SUJET NATIONAL POUR L'ENSEMBLE DES CENTRES DE GESTION ORGANISATEURS

CONCOURS INTERNE D'INGENIEUR TERRITORIAL

SESSION 2011

SPECIALITE : PREVENTION ET GESTION DES RISQUES OPTION : HYGIENE, LABORATOIRES, QUALITE DE L'EAU

Epreuve

Etablissement d'un projet ou étude portant sur l'une des options, choisie par le candidat lors de son inscription, au sein de la spécialité dans laquelle il concourt.

Durée : 8 heures
Coefficient : 7

Un Syndicat intercommunal nouvellement créé a en charge la gestion de l'eau. La production et la distribution de l'eau sont déléguées à une structure privée et le contrôle est effectué en régie

Les élus souhaitent conserver une maîtrise de la qualité et de la surveillance des eaux ; pour cela ils veulent pouvoir disposer au sein de leur syndicat, d'un service public performant, fiable et reconnu.

Le syndicat dispose d'un laboratoire accrédité et agréé pour le contrôle de l'eau de consommation humaine et de laboratoires locaux installés dans trois usines d'épuration nouvellement mises en conformité selon les exigences de la Directive sur les eaux résiduaires et urbaines. Ces trois laboratoires assurent l'autosurveillance de leurs effluents et sont intégrés dans la certification ISO 9001 de leurs usines.

La direction de l'eau estime que la fiabilité des résultats d'analyse passe par le rendu de résultats par un ou plusieurs laboratoires accrédités et agréés. Vous êtes ingénieur au sein de cette direction. Le Directeur vous demande de proposer deux scénarios permettant d'atteindre cet objectif.

Question 1 : (6 points)

Vous rédigerez un rapport décrivant les deux scénarios possibles en présentant les avantages et les inconvénients de chacune de ces solutions.

Question 2 : (9 points)

Vous choisirez le scénario le plus efficace en termes économique et technique. Vous décrirez les modalités de mise en œuvre de ce projet dans un délai de 4 ans maximum.

Question 3 : (5 points)

L'objectif du Syndicat est d'obtenir dès que possible un service laboratoire autonome financièrement en répondant aux besoins analytiques publics et privés du territoire. Après avoir informé votre direction des risques juridiques liés à l'ouverture des prestations

analytiques vers des clients extérieurs, vous décrirez les modalités à mettre en œuvre pour éviter tout contentieux.

Document 1 : « Description des laboratoires du syndicat » - 2 pages

Document 2 : « 2ème édition des Trophées de la commande publique 2009 - Récompenser les meilleures pratiques » - La Gazette des communes - 9 novembre 2009 - 1 page.

Document 3 : « Coup d'accélérateur pour la mutualisation des services » - La Gazette des communes - 18 avril 2008 - 3 pages

Document 4 : « Les deux services de secours d'Alsace mutualisent leurs achats » - La Gazette des communes - 3 janvier 2011 - 2 pages

Document 5 : « Arrêté du 29 novembre 2006 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques » - Code de l'Environnement - 4 pages

Document 6 : « Guide méthodologique pour la mise en œuvre du scénario d'échange des données d'autosurveillance des stations d'épuration au format SANDRE de l'Agence de l'eau Seine Normandie » - Extraits - 7 pages

Document 7 : « Sandre : un référentiel pour partager les connaissances sur l'eau et les milieux aquatiques » - 2 pages.

Document 8 : « Chapitre 7 à 9 de la Circulaire DRT n°12 du 24 mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques par la reproduction » - Extraits - 15 pages

Document 9 : « Avis du Conseil d'Etat - numéro 22208 Société Jean-Louis Bernard Consultants » - 1 page

Document 10 : « Norme ISO 17025 » - 19 pages

Document 11 : « Mise en œuvre des LIMS : quelques réflexions » - Spectra analyse. - Décembre 2007 - 3 pages

Document 12 : « Organisation : redéployer des effectifs : mode d'emploi » - La Gazette des communes - 18 octobre 2010 - 2 pages

Ce document comporte : un sujet de 2 pages, un dossier de 61 pages.

Certains documents peuvent comporter des renvois à des notes ou à des documents volontairement non fournis car non indispensables à la compréhension du sujet.

DOCUMENT 1

Descriptions des 4 laboratoires du syndicat

Description des 3 laboratoires d'usine

Les 3 laboratoires d'autosurveillance des usines sont comparables. Ils sont installés dans des hangars non climatisés près de la zone de dépotage.
Les agents en charge des prélèvements et des analyses assurent aussi la métrologie et la maintenance des préleveurs automatiques.

2 agents de catégorie C par station d'épuration assurent les analyses suivantes :

- Matières en suspension par filtration
- Demande chimique en oxygène par kits
- Ammoniac, nitrites, nitrates, phosphates et phosphore total par kits
- Mesure du pH au ph-mètre
- Dosage du titre alcalimétrique par dosage manuel à la burette
- Dosage de l'azote Kjeldahl par distillation

Le fonctionnement des laboratoires s'intègre dans le cadre de l'ISO 9001 version 2000 ; cependant les derniers audits ont mis en évidence des écarts liés à la maintenance et la métrologie des analyses.

Dans chacune des usines, une réunion de consignes a lieu chaque jour à 8h00, où les résultats d'analyses de la veille sont transmis à l'exploitant. L'ensemble des installations du département sont connectées entre elles via un réseau Intranet.

Avant la création du Syndicat, chaque usine assurait la rédaction et l'exécution des marchés liés à ses besoins.

Description du laboratoire accrédité

Le laboratoire est un laboratoire départemental d'analyses ; ce laboratoire de 30 agents a deux domaines de compétence :

- Analyse chimique de l'eau et des boues : secteur Chimie.
- Analyse microbiologique de l'eau et des aliments : secteur Microbiologie.

Bien entendu, le laboratoire est accrédité COFRAC et agréé pour l'ensemble de ses activités ; il est donc accrédité sur les programmes 100.1 (analyses chimiques de l'eau), 100.2 (analyses biologiques et microbiologiques de l'eau), 156 (analyses des boues et des sédiments) et 59 (analyses microbiologiques des produits alimentaires) ; il est également accrédité pour la réalisation des prélèvements associés à ces analyses.

Dans le secteur Chimie sont réalisées les analyses classiques (eaux potables, de surface et eaux résiduaires) ainsi que des métaux, dosés avec du matériel *high tech* eu égard aux limites de quantification exigées par la réglementation et qui tendent à être de plus en plus basses. Le laboratoire est équipé d'une absorption atomique four, d'un ICP optique et d'un ICP Masse. Les micropolluants organiques sont analysés par des chromatographes en phase gazeuse équipés de détecteurs appropriés. Ce secteur est également en charge des prélèvements pour le contrôle des eaux potables du département, compétence déléguée par l'Agence Régionale de Santé depuis maintenant 6 ans.

Le secteur Microbiologie réalise les analyses microbiologiques classiques, à la demande du SATESE ; il a depuis peu (environ 1 an) commencé à développer des analyses microbiologiques sur les eaux usées.

Ce secteur réalise également des prélèvements, voire des « hygiénoscopies » en hygiène alimentaire suite à des conventions passées avec les collectivités (cantines scolaires par exemple) et les professionnels (charcutiers par exemple) ; cette activité correspondant au programme 59 est un service proposé aux entreprises et collectivités, mais ces dernières ne sont pas obligées de choisir le laboratoire départemental pour leur autosurveillance.

Le laboratoire occupe les 2 étages d'un immeuble dont les 3 autres étages viennent d'être libérés récemment. Il est implanté à proximité d'un échangeur routier lui permettant d'accéder rapidement à l'ensemble du territoire. Un ensemble de 5 véhicules climatisés est dédié aux prélèvements sur site et à la collecte d'échantillons.

Le personnel se répartit de la manière suivante :

1 directeur,
1 adjoint au directeur également responsable qualité et responsable métrologie,
3 secrétaires qui éditent les bulletins d'analyses et les envoient, centralisent les commandes, suivent les marchés en cours...,
3 agents en laverie et conditionnement des milieux de culture (qui peuvent également réaliser des petits travaux au sein du laboratoire),
10 agents dans le secteur Chimie dont 3 ont en plus d'une activité analytique, une activité prélèvement,
5 agents dans le secteur Microbiologie qui réalisent tous (selon un planning défini) les prélèvements alimentaires,
7 agents de prélèvements.

Chaque secteur est encadré par un cadre de santé qui participe également aux activités analytiques.

DOCUMENT 2

2E ÉDITION DES TROPHÉES DE LA COMMANDE PUBLIQUE 2009

Récompenser les meilleures pratiques

Organisés par le Groupe Moniteur et achatpublic.com, ces trophées couronnent les efforts des collectivités pour professionnaliser la fonction «achats», au sein de leurs services.

Des achats publics durables, socialement responsables et innovants: plus qu'une recommandation émise par la loi de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'Environnement, dite «Grenelle 1», cette préoccupation des collectivités territoriales est devenue une réalité dans de nombreuses villes. En 2007, la commande publique française pesait environ 55 milliards d'euros, selon les chiffres de l'Observatoire économique de l'achat public.

Qualité des dossiers. Désormais, il faut bien acheter, en respectant le cadre juridique, – grâce notamment à la simplification des procédures à la suite de la réforme des marchés publics –, et en recherchant le meilleur rapport qualité/prix. Pour cette seconde édition des Trophées de la commande publique, le jury s'est félicité de la qualité des dossiers reçus. Il faut rappeler que ces trophées ont pour vocation de récompenser les organisations soumises au Code des marchés publics ou à l'ordonnance du 6 juin 2005 (Etat, collectivités, hôpitaux, établissements publics, chambres consulaires…). La remise des Trophées de la commande publique 2009 aura lieu le 19 novembre prochain, à 11 h 45, au Salon des maires et des collectivités locales (salle 21, pavillon 2/1). C.F.-T.

POUR EN SAVOIR PLUS
■ www.tropheesdelacommandepublique.com

■ VILLE DE STRASBOURG CATÉGORIE «ACHATS DURABLES»

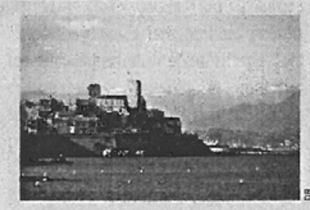
La ville a engagé en 2009 une démarche visant à intégrer le développement durable dans ses marchés de fourniture de repas, à l'occasion de leur remise en concurrence. Les objectifs étaient de réduire de 3% minimum les émissions de CO_2 générées par les repas livrés, de développer la filière agriculture biologique, de faciliter l'insertion de personnes en difficulté. Le jury a apprécié la démarche d'approvisionnement des aliments (recours à un logiciel d'optimisation des livraisons…), les efforts d'insertion sociale mis en œuvre conjointement avec le relais Emplois chantiers de Strasbourg. Enfin, il a constaté que les conditions d'exécution du marché à portée environnementale avaient fait l'objet d'un grand pragmatisme.


DR

FICHE TECHNIQUE
• **2 agents** à la cellule de coordination des achats rattachée au pôle ressources • **2060 marchés** passés par an • **Budget:** 60 millions d'euros par an pour les marchés de la ville, 300000 euros HT pour le service achats.

■ VILLE D'ANTIBES CATÉGORIE «PERFORMANCE ÉCONOMIQUE DE L'ACHAT PUBLIC»

Dans le but d'améliorer la fonction «achat» de sa collectivité, la ville d'Antibes a lancé dès 2006 un guide interne d'achat systématisant la négociation. En 2007, elle a défini un cadre de négociation et d'élaboration de documents supports. En 2008, des formations internes à la négociation ont été dispensées aux agents concernés et suivies de formations de niveau «expert». Ceci a permis à la collectivité d'économiser entre 4 et 8% du montant des marchés à procédure adaptée et négociés. Une culture de la négociation a pu ainsi s'installer, ce qui a permis parallèlement l'amélioration de la qualité des offres. Depuis, la ville n'hésite pas à communiquer auprès de la population sur sa pratique de la négociation.


DR

FICHE TECHNIQUE
• **25 agents** à la direction de la commande publique • **300 marchés** passés par an • **Budget:** 33 millions d'euros HT.

■ CHU DE FORT-DE-FRANCE CATÉGORIE «MÉTHODES ET ORGANISATION»

Ce CHU s'est distingué lors de la mise en place d'une méthodologie très performante, pour la création d'une direction des achats plurielle. La constitution d'une équipe d'acheteurs formés aux aspects juridiques, administratifs, commerciaux et techniques a permis de définir une politique d'achat, passant par l'attribution de portefeuilles d'achat à chaque acheteur. Depuis mars 2009, le CHU a instauré des stratégies d'achat, un programme général d'achat de l'établissement, et il a élaboré les premiers tableaux de bord. Le jury récompense ainsi des méthodes d'achat, inspirées notamment des techniques du secteur privé (application de la loi de Pareto).


CHU FORT-DE-FRANCE

FICHE TECHNIQUE
• **8 agents** à la direction «Achats» • **297 marchés** passés par an • **Budget:** 74 millions d'euros par an.

La Gazette des communes n° 2004 du 09/11/2009.

DOCUMENT 3

Coup d'accélérateur pour la mutualisation des services

Face aux doublons entre les communes et leur communauté, les efforts de rationalisation se multiplient.

Epinglée par plusieurs rapports et autres documents d'évaluation, l'intercommunalité, par la voix de l'Assemblée des communautés de France (ADCF), n'a pas tardé à répliquer. En bonne place de la « nouvelle feuille de route » de l'ADCF, intitulée « Pour un agenda 2015 » : la rationalisation, les synergies et la mutualisation. Il incombe désormais aux conseils de mettre à plat l'organisation de leurs services pour progresser sur ces principes et renforcer, du même coup, l'efficacité du « bloc territorial ».

Eviter le millefeuille

Il s'agit d'une affaire de bon sens, conviennent les directeurs généraux, qui se sentent le devoir de solliciter les politiques sur ce terrain. En posant des questions simples : quels sont les doublons entre les communes et la communauté ? Quel est leur coût ? Quelle est la qualité du service rendu ? Les exemples le plus souvent cités pour passer à l'action sont les finances, la paie du personnel et l'informatique.

Transfert d'agents, mise à disposition, affectation des ressources, etc., les méthodes pour renforcer les synergies sont à adapter à l'histoire de chaque communauté mais en gardant à l'esprit qu'il faut « éviter le millefeuille administratif ». C'est ce principe qui a prévalu à chaque étape de l'évolution d'Amiens métropole (27 communes, 177 345 hab., Somme), explique Alain Bacro, DGS de la ville et de l'agglomération, à la veille de son départ à la retraite. « La mutualisation s'est mise en place dès 2000, avec la création de la communauté. En 2003, nous lui avons donné un habillage réglementaire par le biais d'une convention de mutualisation définissant les services métropolitains (eau, assainissement, ordures ménagères), ceux de la municipalité (police, crèches, animation, etc.) et ceux mutualisés, avec un DGS commun. » La dernière étape a été franchie fin 2007, dans le prolongement de la loi du 13 août 2004, en donnant le statut métropolitain à l'ensemble des agents et en répartissant les coûts : la ville pour laquelle des salariés ou des services sont mis à disposition rembourse les coûts à la métropole.

Réduction des coûts

Si certaines communautés se sont fixé, dès leur création, l'objectif de la mutualisation complète, d'autres procèdent par étapes, renforçant leur détermination au vu des résultats. C'est le cas d'Agglopole Provence (17 communes, 130 000 hab., Bouches-du-Rhône), créée en 2002. « Nous avons montré que l'on existe, que les compétences transférées marchent bien et à des coûts réduits », constate Jean-Michel Rey, DGS. L'exemple le plus frappant concerne l'eau et l'assainissement : « Les budgets communaux jumelés aux emprunts communautaires nous ont permis de rembourser les emprunts des différentes communes, qui ont retrouvé des capacités d'investissement importantes. La délégation de service public générale [DSP] que nous lancerons en 2012 sur l'ensemble des communes fera très sensiblement baisser les tarifs », relate Jean-Michel Rey. De même, Agglopole Provence a récupéré tous les contrats communaux relatifs aux ordures ménagères, pour un appel d'offres général qui entraînera une diminution importante du coût de la collecte, à l'exemple de ce qu'elle a obtenu pour l'enfouissement : « La DSP renégociée et ouverte aux 17 communes va générer 44 millions d'euros d'économies sur les seize ans qu'il reste à couvrir. »

Blocages

L'objectif de rationalisation est cependant loin d'être clairement affirmé partout. Au Grand Tarbes (12 communes, 79 800 hab., Hautes-Pyrénées), des tentatives, pour mutualiser l'entretien des véhicules ou celui des berges, n'ont pas abouti. « La ville-centre n'est pas prépondérante, explique le DGS, Jean-Luc Reviller. La mutualisation des services n'est pas à

l'ordre du jour, la communauté ayant été conçue pour exercer des missions nouvelles, plus que pour se voir transférer des compétences ».

Néanmoins, même quand la configuration politique et territoriale est favorable, on constate des « frilosités ». Peur du changement, blocages syndicaux, intérêts mesquins, soufflent des DGS qui ne veulent pas être taxés de « cumulards » en étendant leurs responsabilités à l'agglomération. Sans compter que la notion d'« intérêt communautaire » est encore souvent floue, note Jean-Michel Rivalland, cofondateur de Décision publique. Mais « les difficultés qu'elle soulève constituent des axes de progrès, souligne-t-il. Les interrogations syndicales sur les risques de réduction d'effectifs sont une opportunité pour engager un dialogue social plus riche ». La démarche préalable à la mutualisation, qui consiste à mesurer objectivement ce que produit chaque service, « renvoie à la question de l'évaluation des politiques publiques, ainsi que, plus modestement, à celles du pilotage, des tableaux de bord ». D. V. S.

L'incertitude européenne plane toujours

En matière de mutualisation, certains dirigeants territoriaux prônent l'attentisme pour cause d'insécurité juridique. De fait, des incertitudes subsistent, mais elles ne constituent en rien des obstacles. En effet, les nouvelles dispositions européennes, retranscrites dans le CGCT (article L.5211-4-1), autorisent les mises à disposition « dans le cadre d'une bonne organisation des services ». En conséquence, toute mutualisation de service est sécurisée si les agents sont salariés de l'intercommunalité, de même que la mise à disposition d'agents ou de services dans le « sens descendant ». En revanche, dans le « sens ascendant » - d'une commune à la communauté - la prudence est de mise. La question de la libre concurrence est un élément central d'un document prochainement cosigné par les associations nationales françaises d'élus locaux et les organisations nationales des communes et des Kreis allemands, annonce Daniel Hoeffel, président de la commission « Europe » de l'Association des maires de France. Il sera adressé aux instances européennes pour les « conduire à une prise en compte réaliste de la structure intercommunale française ». Insistant sur le fait que son unité constitue un aspect essentiel des libertés et de l'autonomie locale, le texte définit en effet « les communes et les communautés de communes françaises comme les deux faces d'une même entité », une spécificité qui l'exclut du marché de la concurrence.

« Les directeurs généraux doivent très vite proposer des initiatives à leurs élus »

ENTRETIEN : Jean Laversanne, président de l'Association des directeurs généraux des communautés de France (ADGCF)

Quelles sont les grandes tendances qui devraient s'accélérer durant cette nouvelle mandature ?

Sans parler de la finalisation des périmètres des intercommunalités, je pense que l'on va assister à des changements en matière de gouvernance. Le fonctionnement au consensus, tel qu'il se pratique dans 80 % à 90 % des communautés, devrait laisser place à un peu plus de radicalisation, avec une majorité et une opposition structurées. L'autre grande évolution sera la mutualisation des services pour réaliser des économies d'échelle. Le Grenelle de l'environnement sera déterminant dans cette évolution : l'intercommunalité étant le lieu le mieux adapté pour les actions publiques en faveur du développement durable, de la mobilisation du citoyen aux actions concrètes sur le territoire.

Pour suivre les préconisations du livre blanc de l'ADCF de 2007, comme pour prévenir de nouvelles critiques de la Cour des comptes, comment accélérer la mutualisation ?

Il incombe au DG de demander aux élus de préciser leur commande en la matière et de leur faire des propositions en fonction des choix politiques des nouveaux conseils : priorité aux services à la population ou aux investissements, organisation plus ou moins intégrée, etc. Le débat doit avoir lieu très vite car ce sont des changements à initier en début de mandat. Cependant, cette mutualisation doit ressembler au territoire et à la façon dont il s'est constitué.

Quand une ville-centre compte plus de 50 % de la population, c'est à partir d'elle que l'on irrigue le territoire. Une intercommunalité constituée de petites communes rurales gagnera à mettre en commun des moyens pour créer des services nouveaux et répondre aux besoins de la population. Les intercommunalités bipolaires doivent trouver des solutions de rationalisation dans une structure très autonome. Aujourd'hui, il s'agit plutôt d'optimiser l'organisation existante.

Si les configurations sont diverses, y a-t-il des domaines qui se prêtent mieux à la mutualisation ?

Sur des services comme les finances, les ressources humaines ou l'informatique, on peut faire des mises en commun. A partir du moment où il est partagé, un logiciel efficace de gestion financière permet à tous de bénéficier de prestations haut de gamme. Dès lors, on fait progresser très vite toute la communauté vers la dématérialisation, celle des données financières d'abord, celle d'autres actes ensuite. Tout le monde est satisfait : le comptable public ; les collectivités, car chacun reste autonome dans sa commune ; les élus qui vont avoir des outils d'aide à la décision avec des tableaux de bord instantanés, des analyses financières ; les agents qui, formés à ces outils, vont améliorer leur technicité. La clé de la réussite se trouve dans le management d'équipe : le DG doit démontrer que chacun y trouvera son intérêt. Avec une vision transversale de la collectivité et une technicité accrue, la mutualisation est un atout pour l'évolution d'une carrière.

La Gazette des communes n° 1930 du 18/04/2008.

DOCUMENT 4

Sécurité civile

Les deux services de secours d'Alsace mutualisent leurs achats

Par Didier Bonnet

Une commission commune a été créée. Objectif : améliorer l'efficacité des interventions et réaliser des économies.

« L'initiative a démarré en 2007, lors de l'acquisition du système de transmission Antarès, commun aux pompiers, à la police et au Samu. Les deux services ont travaillé ensemble sur ce sujet, et ont continué sur des matériels techniques : casques, tuyaux, adaptations dans les véhicules, etc., en créant une commission d'appel d'offres interdépartementale, puis un groupement d'achats commun », décrit André Hetzel, premier vice-président du service départemental d'incendie et de secours (Sdis) du Bas-Rhin.

D'autres « petits » dossiers sont également traités, dans le domaine administratif, la bureautique... L'idée étant de passer au matériel lourd, lorsque cela se justifie. « Chaque Sdis a des habitudes, basées sur une expertise technique », souligne le lieutenant-colonel Gerolt, chef de la sous-direction logistique et technique au Sdis du Bas-Rhin. « Nos rencontres portent sur des questions bien précises où nous profitons des expertises mutuelles non seulement pour mieux acheter, mais aussi pour bénéficier de la meilleure qualité possible. L'idée est d'allier la technicité des uns et des autres pour constituer des cahiers des charges, et donc des appels d'offres, plus riches », ajoute le lieutenant-colonel Mazajczyk, chef du groupement des moyens techniques au Sdis du Haut-Rhin.

Avantages techniques.

C'est d'ailleurs l'une des leçons du groupement d'achat commun. « Les économies ne sont qu'une partie du problème. Etant voisins sur des territoires si imbriqués, il y a tout intérêt à travailler avec des matériels si possible identiques afin de faciliter les interventions », considère le lieutenant-colonel Gerolt. Le facteur financier reste néanmoins une préoccupation, d'autant que les budgets des deux départements sont tendus, comme partout, même si la tendance des fournisseurs est plutôt à la modération des tarifs, face à la crise des finances publiques.

Le Sdis du Haut-Rhin a investi 2,3 millions d'euros en 2010, avec un plan d'équipement de 3,5 millions en 2011. Le Sdis du Bas-Rhin a dépensé 6 millions d'euros en 2010 mais prévoit un plan de 3,2 millions en 2011. « Le groupement de commandes est organisé pour donner plus de lisibilité à nos appels d'offres et nous essayons de nous équiper à plus bas prix lorsque cela est possible. Par exemple, les véhicules des personnels administratifs pourraient ne pas être en rouge, et donc coûter nettement moins cher,

mais leur identification serait alors moins aisée », reconnaît Christophe Marchal, responsable du service équipement au Sdis du Haut-Rhin.

Pragmatisme.

Reste que les deux Sdis conservent leur autonomie. « Le but est que chacun trouve son compte là où nous sommes le plus proche. Mais nous refusons de perdre notre temps quand il n'y a aucune plus-value », insiste le lieutenant-colonel Mazajczyk. « Le fait de travailler ensemble ne donne pas forcément un résultat quantifiable, mais cela représente une grande utilité. Les échanges d'informations sont précieux, nous travaillons aussi ensemble au toilettage des nomenclatures des marchés », explique Laurent Meyer, responsable des marchés au Sdis du Bas-Rhin.

Le groupement commun s'appuie, au quotidien, sur des échanges constants entre les personnes concernées. Avec, comme mot d'ordre, le pragmatisme avant tout : « Il existe des cas où la centrale d'achats publique Ugap est imbattable, et nous en profitons alors », indique André Hetzel. Le Sdis du Bas-Rhin compte 600 professionnels et 6000 volontaires, son homologue haut-rhinois en dénombrant respectivement 350 et 6500.

TÉMOIGNAGE - André Hetzel, premier vice-président du Sdis du Bas-Rhin –
« Le travail en commun repose sur l'adhésion des personnes »

« Tout n'a pas fonctionné du premier coup. Les premiers contacts ont achoppé sur des questions de personnes, et les premiers achats ont été effectués au coup par coup. C'est à partir du moment où une commission d'appels d'offres interdépartementale a été mise sur pied que les choses ont vraiment débuté efficacement. Les Sdis sont des structures récentes, mais dotées d'une histoire : le travail en commun a été rendu possible par l'adhésion des personnes concernées, qui ont aussi intégré l'idée que mutualiser ne signifie pas acheter la moitié du matériel ! La convention de partenariat pour le groupement d'achats a débouché sur des séances de travail en commun et, désormais, une stratégie commune sur plusieurs fournitures, avec de gros projets, notamment en matière de formation. Nous réfléchissons à une structure commune dans ce domaine. »

La Gazette des communes n°2059 du 03/01/2011.

DOCUMENT 5

Arrêté du 29 novembre 2006 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement

NOR: DEVO0630201A
Version consolidée au 07 août 2009

Article 1

Le présent arrêté définit les conditions dans lesquelles peut être agréé par le ministère chargé de l'environnement un laboratoire qui effectue des analyses et des contrôles qui peuvent être prescrits en application du décret du 29 mars 1993 susvisé ou pour réaliser d'autres analyses, contrôles et évaluations qui peuvent être nécessaires pour l'application des articles L. 210 et suivants du code de l'environnement ou pour la prévention et la lutte contre la pollution des eaux.

Cet agrément répond aux besoins :

-de l'exercice des polices de l'eau et des milieux aquatiques, de la pêche, des installations classées pour la protection de l'environnement et des immersions en mer ;

-du programme de surveillance prescrit à l'article L. 212-2-2 du code de l'environnement et plus généralement des dispositifs de surveillance des milieux aquatiques contribuant au système d'information sur l'eau ;

-de la vérification des éléments déclarés concourant à l'établissement des redevances et primes pour épuration par les agences de l'eau.

Article 2

Aux fins du présent arrêté, les termes suivants sont définis :

- "instance d'accréditation" désigne le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme respectant les procédures édictées par la norme NF EN ISO/CEI 17011 ("exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité") et signataire de l'accord multilatéral dénommé "European co-operation for Accreditation of Laboratories" ; ayant la capacité de vérifier les conditions définies à l'article 3 du présent arrêté ;
- "paramètre" désigne tout paramètre ou indicateur physique, chimique, biologique, microbiologique ou écotoxicologique dont l'analyse est demandée au laboratoire ;
- "matrice" désigne la nature d'échantillon (eau douce, résiduaire, saline ou sédiment) à analyser ;
- "analyse" désigne toute action de détermination de la valeur d'un paramètre dans une matrice donnée.

Article 3

Un laboratoire est agréé pour réaliser une analyse s'il respecte les conditions suivantes :

1. Etre accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par une instance d'accréditation pour cette analyse, lorsque l'accréditation est possible ;
2. Effectuer l'analyse et produire les résultats sous couvert de l'accréditation ;
3. Appliquer pour cette analyse une méthode satisfaisant les conditions techniques de réalisation d'analyse lorsque celles-ci sont indiquées à l'annexe I ;
4. Participer, au moins deux fois par an, à des essais interlaboratoires incluant cette analyse, lorsque les essais existent et sont réalisés par des organisateurs d'essais interlaboratoires accrédités par une instance d'accréditation et répondant aux recommandations des guides ISO/CEI 43-1 et ILAC G13 ; dans les autres cas, il est recommandé au laboratoire de participer à des essais interlaboratoires organisés par des organismes reconnus pour leur compétence dans le domaine concerné et répondant aux recommandations des guides ISO/CEI 43-1 et ILAC G13 ;
5. Rédiger en français le rapport comportant les résultats de cette analyse ;
6. Recevoir les demandes numériques d'analyses et produire les résultats d'analyses conformément aux spécifications d'échanges de données EDILABO établies par le service d'administration nationale des données et référentiels sur l'eau (Sandre) définies à l'annexe II.

Article 4

Les demandes d'agrément sont souscrites par voie électronique au moyen d'un téléservice mis en place par la direction de l'eau et comportent les informations mentionnées à l'annexe III du présent arrêté.

Un laboratoire implanté sur plusieurs sites géographiques distincts établit une demande d'agrément pour chacun des sites pour lesquels il souhaite être agréé.

Une instance d'accréditation, désignée par le laboratoire demandeur, est chargée par le ministre chargé de l'environnement de vérifier la capacité du laboratoire à satisfaire les conditions définies à l'article 3 du présent arrêté. Cette vérification est réalisée à chaque évaluation régulière du laboratoire par l'instance d'accréditation désignée.

Tout document produit par le laboratoire ou par l'instance d'accréditation aux fins des articles 4, 5 et 9 du présent arrêté est rédigé en langue française.

Au vu du résultat de la vérification effectuée par l'instance d'accréditation, le ministre notifie sa décision au laboratoire demandeur.

La décision d'agrément comporte les paramètres et matrices pour lesquels le laboratoire est agréé et la durée de validité de l'agrément et, en cas de refus d'agrément, les motifs de cette décision.

Article 5

Toute demande de modification, au moyen du téléservice, de l'agrément initialement délivré au laboratoire est traitée dans les conditions de l'article 4 et donne lieu à une nouvelle décision d'agrément au laboratoire par le ministre chargé de l'environnement.

Article 6

Un laboratoire agréé qui ne satisferait plus à une ou plusieurs conditions d'agrément définies à l'article 3 du présent arrêté est tenu d'en informer aussitôt le ministère chargé de l'environnement au moyen du téléservice.

Le retard dans la transmission de cette information ainsi que les fausses déclarations constituent des motifs de retrait de l'agrément.
Une suspension de tout ou partie d'agrément peut également intervenir soit par décision du ministre chargé de l'environnement, soit à la demande du laboratoire agréé, lorsqu'une ou plusieurs conditions d'agrément ne sont plus respectées.
Le ministre chargé de l'environnement notifie au laboratoire sa décision de suspension ou de retrait et les motifs de sa décision.

Article 7

La réalisation des analyses peut être sous-traitée pour une durée n'excédant pas 6 mois consécutifs en cas d'incapacité provisoire du laboratoire agréé. Elle ne peut être sous-traitée qu'auprès d'un laboratoire agréé pour ces mêmes analyses.

Article 8

La liste des laboratoires agréés est publiée sur le site internet du ministère.
Lorsqu'un laboratoire fait référence à l'agrément sur des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, seule est autorisée la mention suivante : "Laboratoire agréé par le ministère chargé de l'environnement - se reporter à la liste des laboratoires sur le site internet du ministère".
Lorsque des résultats d'analyse font l'objet d'une publication, la mention suivante peut être utilisée : "Analyses effectuées par un laboratoire agréé par le ministère chargé de l'environnement".

Article 9

L'administration se réserve le droit de faire effectuer par les services de l'Etat ou par tout autre organisme mandaté par l'Etat des visites de contrôle inopinées des laboratoires agréés. Les frais correspondant à ces contrôles sont à la charge du laboratoire.

Article 10

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er août 2007.
Les laboratoires dont la liste figure en annexe IV sont agréés dans les conditions de l'arrêté du 12 novembre 1998 jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.
L'arrêté du 12 novembre 1998 est abrogé à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 11

L'agrément des laboratoires, agréés dans les conditions prévues à l'article 10, est prolongé jusqu'à leur première évaluation régulière par l'instance d'accréditation et au plus tard jusqu'au 1er août 2009 sous réserve que ces laboratoires désignent une instance d'accréditation dans les trois mois de l'entrée en vigueur du présent arrêté. Cet agrément porte sur tous les paramètres et les matrices couverts par les types d'agréments définis dans l'arrêté du 12 novembre 1998 et mentionnés dans l'annexe IV.

Article 12

Le directeur de l'eau est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Article Annexe I

(voir page suivante)

CONDITIONS TECHNIQUES DE RÉALISATION DES ANALYSES

Pour les substances pertinentes établies en application du décret n° 2005-378 du 20 avril 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses et des arrêtés d'application du 20 avril 2005 et du 30 juin 2005 modifiés non visées dans le tableau ci-dessous, la limite de quantification (LQ) calculée selon la norme XP T90-210 point 5. 1. 3. 3 ne doit pas excéder 30 % de la norme de qualité environnementale ; le laboratoire, sur justifications techniques, peut proposer pour certaines substances une limite de quantification supérieure, cette limite de quantification étant dans tous les cas inférieure ou égale à la norme de qualité environnementale.
Pour les autres paramètres visés ci-dessous selon la matrice considérée, les conditions à respecter, en termes de méthode d'analyse et / ou de limite de quantification lorsqu'elles sont indiquées, sont les suivantes :

PARAMÈTRES	CODE Sandre	EAUX douces	EAUX résiduaires	EAUX salines	SÉDIMENTS
Azote Kjeldahl.	1319	LQ = 1 mg/l	LQ = 1 mg/l	-	-
Ammonium.	1335	LQ = 0,05 mg NH_4/l	LQ = 1 mg NH_4/l	(1) LQ = 0,5 µmol/l	-
Demande biochimique en oxygène après n jours.	1313	NF EN 1899-1 NF EN 1899-2 LQ = 3 mg/l	NF EN 1899-1 NF EN 1899-2 LQ = 5 mg/l	-	-
Demande chimique en oxygène.	1314	NF T 90-101 LQ = 30 mg/l NF EN ISO 15705	NF T 90-101 LQ = 30 mg/l NF EN ISO 15705	--	-
Carbone organique dissous.	1841	NF EN 1484 LQ = 0,5 mg/l	NF EN 1484 LQ = 0,5 mg/l	(1)	-
Matières en suspension.	1305	NF EN 872 LQ = 2 mg/l	NF EN 872 NF T 90-105-2 LQ = 2 mg/l	(1)	-
AOX.	1106	NF EN 9562 LQ = 10 µg/l	NF EN 9562 LQ = 50 µg/l	-	-
Agents de surface anioniques.	1444	NF EN 903 LQ = 0,10 mg/l	NF EN 903 LQ = 0,20 mg/l	-	-
Nitrate.	1340	LQ = 1 mg NO_3/l	LQ = 3 mg NO_3/l	(1) LQ = 2 µmol/l	-
Nitrite.	1339	LQ = 0,05 mg NO_2/l	LQ = 0,10 mg NO_2/l	(1) LQ = 0,5 µmol/l	-
Orthophosphate.	1433	LQ = 0,10 mg PO_4/l	-	(1) LQ = 0,5 µmol/l	
Phosphore total.	1350	LQ = 0,05 mg P/l	LQ = 1 mg P/l	-	-
Pesticides.		LQ = 0,05 µg/l	-	-	-
Salinité.	1842	-	-	(1)	-
Entérocoques.	1450	NF EN ISO 7899-1	NF EN ISO 7899-1	NF EN ISO 7899-1	-
Escherichia coli.	1449	NF EN ISO 9308-3	NF EN ISO 9308-3	NF EN ISO 9308-3	-
Salmonella.	1451	ISO 6340	ISO 6340	ISO 6340	-
Indice biologique global normalisé (IBGN).	1000	NF T 90-350	-	-	-
Indice biologique diatomées (IBD).	5856	NF T 90 354	-	-	-
Indice biologique macrophytique en rivière (IBMR).	2928	NF T 90 395	-	-	-
Indice oligochètes de bio-indication des sédiments (IOBS).	2543	-	-	-	NF T 90 390
Indice poisson rivière (IPR).	2964	NF T 90 344	-	-	-
Indice oligochètes biologique lacustre (IOBL).	3380	-	-	-	NF T 90 391
Indice phéopigments et chlorophylle a.	1436 et 1439	LQ = 10 µg/l	-	(1)	-
Test toxicité aiguë.	1356	NF EN ISO 6341	NF EN ISO 6341	-	-
(1) Aminot A. & Kerouel R., 2004, Hydrologie des systèmes marins. - Paramètres et analyses. - Edition Ifremer 336 p.					

Nota.-Dans certains cas, la congélation des échantillons peut être envisagée notamment du fait de contraintes logistiques ; le laboratoire fait la preuve (une référence bibliographique, sauf normative, n'est pas suffisante) que la congélation n'entraîne pas la dégradation des substances à analyser.

Article Annexe II

SPÉCIFICATIONS D'ÉCHANGES DE DONNÉES SANDRE EDILABO

Le laboratoire agréé utilise lors de la transmission des résultats de prélèvements et d'analyses le référentiel diffusé et actualisé régulièrement par le Sandre via son site internet : www.sandre.eaufrance.fr pour :

- les paramètres ;
- les méthodes ;
- les unités de mesure ;
- les fractions analysées ;
- les supports.

Article Annexe III

Un laboratoire qui souscrit une demande d'agrément au titre du présent arrêté doit fournir les renseignements suivants en complément de la demande d'accréditation :

A. - Dans le cas d'une première demande d'agrément :

1. L'identité juridique du laboratoire incluant l'adresse du siège social et les coordonnées du site pour lequel l'agrément est demandé ainsi que la qualité de l'auteur de la demande et son adresse électronique ;

2. L'identifiant SIRET du laboratoire ou le code Sandre de l'intervenant pour les laboratoires hors France ;

3. La liste des paramètres par matrice pour lesquels un agrément est demandé, en précisant les caractéristiques propres à chaque paramètre, principe de la méthode et référence de la méthode, dans le cas des métaux et des micropolluants organiques ;

4. L'instance d'accréditation désignée pour la vérification des conditions d'agrément ;

5. L'engagement à appliquer les conditions de l'agrément ;

6. La synthèse des résultats (z-scores, valeur assignée et écart-type) obtenus aux essais interlaboratoires, s'ils existent, au cours de l'année précédant la demande d'agrément, en précisant notamment la matrice, le paramètre déterminé, les dates de participations aux essais interlaboratoires, le z-score obtenu, l'analyse des causes et les actions mises en place pour tout z-score supérieur ou égal à 3.

B. - Dans le cas d'une modification d'agrément :

1. S'il s'agit d'une demande d'extension de l'agrément portant sur de nouveaux paramètres ou de nouvelles matrices sur un site déjà agréé, ou sur un nouveau site, le laboratoire se reportera au paragraphe A de la présente annexe ;

2. S'il s'agit d'une demande de réduction du champ de l'agrément, le laboratoire précisera la liste des paramètres pour lesquels il souhaite la suppression de l'agrément.

C. - Dans le cas d'une demande de maintien de l'agrément :

La synthèse des résultats (z-scores, valeur assignée et écart-type) obtenus aux essais interlaboratoires, s'ils existent, au cours de l'année précédant la demande d'agrément, en précisant notamment la matrice, le paramètre déterminé, les dates de participations aux essais inter-laboratoires, le z-score obtenu, l'analyse des causes et les actions mises en place pour tout z-score supérieur ou égal à 3.



Guide méthodologique
pour la mise en oeuvre du scénario d'échange des données d'autosurveillance des stations d'épuration au format SANDRE

Nom du document :

Guide méthodologique SANDRE _ AESN _ V2.0_ 18-10-2007.doc

Agence de l'Eau Seine Normandie
Direction des Collectivités
Services Aides au Fonctionnement

ENSEMBLE DONNONS VIE À L'EAU

Guide méthodologique
pour la mise en oeuvre du scénario d'échange des données d'autosurveillance des stations d'épuration

---

Références documentaires

Documents méthodologiques de référence :

- GUIDE DE RÉDACTION DU VOLET « ECHANGE DES DONNÉES » DU MANUEL D'AUTOSURVEILLANCE - VOLUME 1 - Version 1.5 (Guide_Autosurveillance_SANDRE_v1.5_1.pdf)
- GUIDE DE SPÉCIFICATION DE LA STRUCTURE DES FICHIERS DE DONNÉES ÉCHANGÉS DANS LE CADRE DE L'AUTOSURVEILLANCE - VOLUME 2 - Version 1.5 (Guide_Autosurveillance_SANDRE_v1.5_2.pdf)
- Compléments d'information sur le scénario SANDRE des échanges des données d'autosurveillance - Version 1.5 (sandre_ScAutosurv_Complements2002.pdf)
- Compléments sur les échanges des données sur les boues dans le cadre du scénario SANDRE Autosurveillance - Version 1.5 (sandre_ScAutosurv_Complements2006_v1.pdf)
- EVOLUTIONS DU SCENARIO 1.5 VERS LA VERSION 2 - Version 2.0 (sandre_ScAutosurv_Version2.pdf)

Ces documents sont disponibles sur le site du SANDRE, thématique Assainissement : http://sandre.eaufrance.fr/

Sources annexes :

- FAQ Assainissement du site internet du SANDRE
- Réunion « bonnes pratiques Sandre » du 17 juillet 2007 au MEDAD

Textes réglementaires :

- Arrêté du 22 juin 2007 relatif à la collecte, au transport et au traitement des eaux usées des agglomérations d'assainissement ainsi qu'à la surveillance de leur fonctionnement et de leur efficacité, et aux dispositifs d'assainissement non collectif recevant une charge brute de pollution organique supérieure à 1,2 kg/j de DBO5. NOR : DEVO0754085A.
- Arrêté du 8 janvier 1998 fixant les prescriptions techniques applicables aux épandages de boues sur les sols agricoles pris en application du décret no 97-1133 du 8 décembre 1997 relatif à l'épandage des boues issues du traitement des eaux usées. NOR : ATEE9760538A.

Contexte

Afin de faciliter et de simplifier les échanges de données d'autosurveillance des stations d'épuration des collectivités entre les partenaires (exploitants, SATESE, police de l'eau, agence de l'eau), ***le Service d'Administration National des Données et Référentiels sur l'Eau (SANDRE) a élaboré un scénario d'échange de données informatique unique*** pour l'ensemble des acteurs impliqués.

Pour chaque station, la mise en oeuvre du scénario ***nécessite une concertation étroite entre le service de police, l'agence de l'eau, le maître d'ouvrage et l'exploitant***, pour décrire et localiser les points de mesures et les données à échanger et pour définir les modalités précises du scénario d'échange. Tous ces éléments devront être décrits dans la partie du manuel d'autosurveillance consacrée aux échanges de données.

L'arrêté du 22 juin 2007, qui remplace les 2 arrêtés de 1994 et celui de 1996, ***rend obligatoire la transmission régulière des données d'autosurveillance dans le cadre de ce format informatique, au plus tard le 1er janvier 2008*** (article 17 - point V).

A terme, la transmission des données d'autosurveillance se fera à travers ***le « portail » d'accès au « Système d'Information sur l'Assainissement »*** (SIA) qui est constitué en « banques de bassin » administrés par les agences de l'eau. Tout producteur de données pourra ainsi déposer ses données sur le portail SIA, sous la forme d'un document conforme aux spécifications du SANDRE.

*« **Le « Système d'Information sur l'Assainissement » (SIA)** permettra le partage des données relatives à l'assainissement entre autorités publiques pour l'exercice de leurs missions, leur bancarisation, leur rapportage à la Commission européenne et la diffusion de l'information environnementale.* » (Note sur la mise en place du système d'information sur l'assainissement – MEDD – 27/07/2006).

Pour l'agence de l'eau Seine Normandie, le portail SIA sera constitué de l'application ***DEQUADO (Dépôt et Qualification des Données)***. La mise à disposition de DEQUADO est prévue au cours du premier trimestre 2008.

Objectifs de ce guide

Le guide méthodologique décrit les documents à rassembler ou à élaborer pour la mise en oeuvre du scénario SANDRE sur chaque station. Il synthétise les documents de référence du scénario d'échange et en précise certains points.
Il est l'outil de travail sur lequel les partenaires s'appuient pour mettre en oeuvre le scénario d'échange de données dans le cadre des concertations.

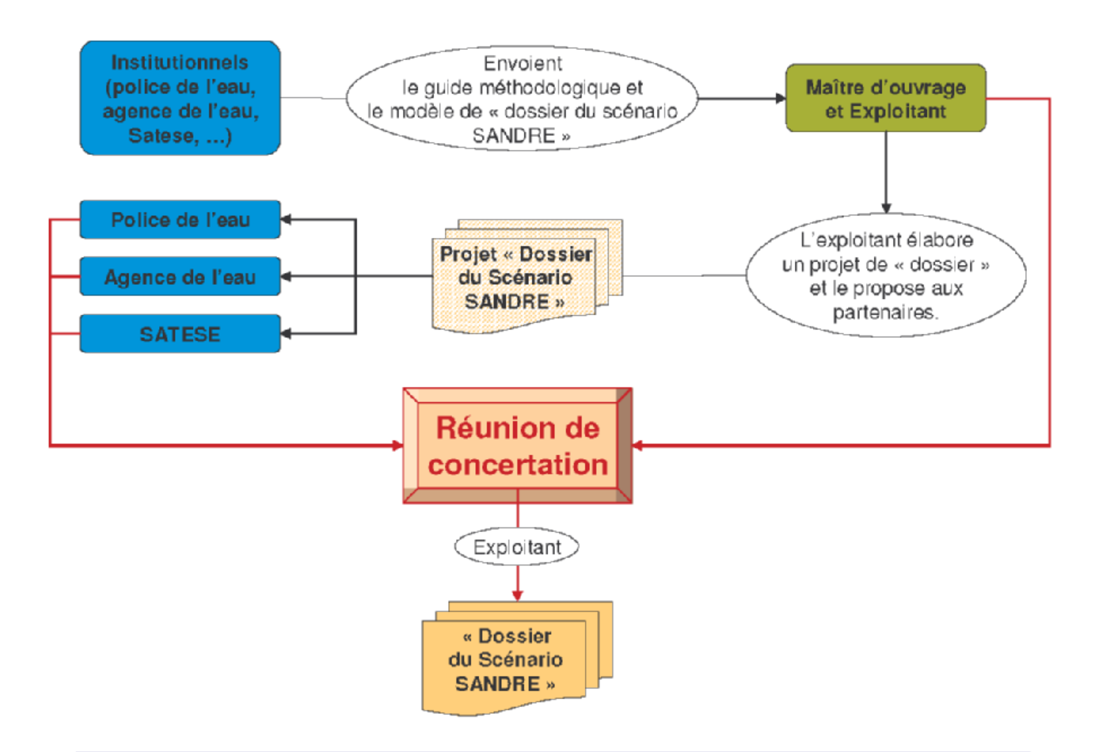
Le guide méthodologique est composé de 2 volets :

- **Le « dossier du scénario Sandre » :**
  Il est composé des modèles de documents à renseigner pour la mise en oeuvre du scénario SANDRE pour chaque station (fichier excel). Une fois constitué, ***il représente la restitution des concertations entre les partenaires et fait l'objet d'une validation formelle de l'agence de l'eau et du service de police de l'eau*** par un échange de courrier avec le maître d'ouvrage.
  Le « dossier du scénario SANDRE » récapitule précisément les règles d'échanges fixées par les partenaires de l'échange. Ces règles seront retranscrites dans le Manuel d'Autosurveillance de la station.

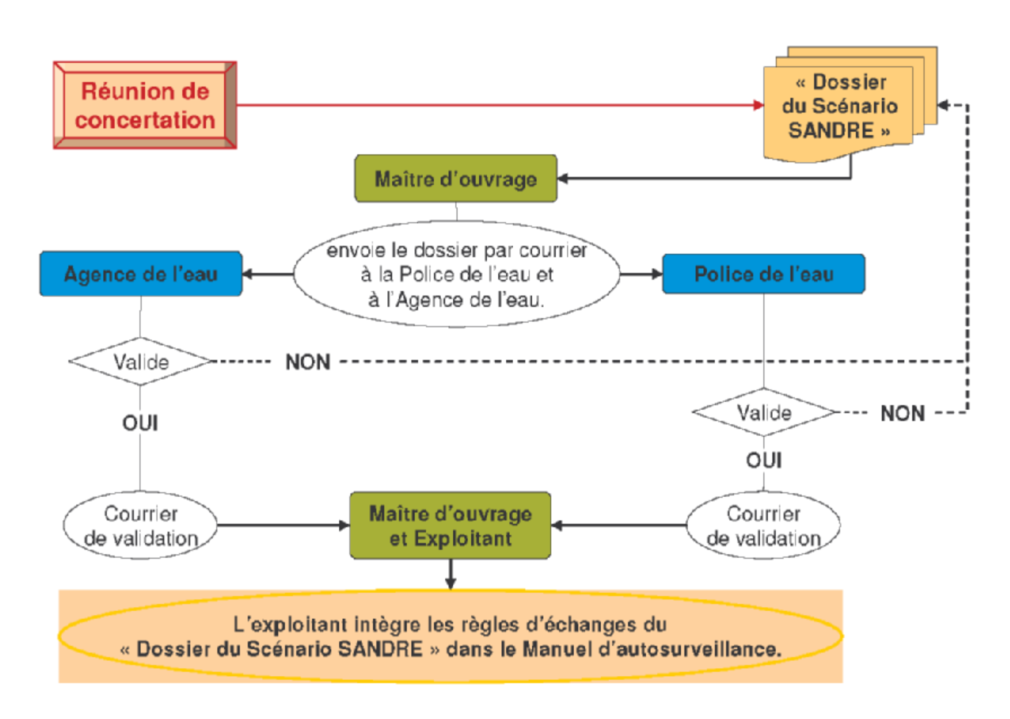
- **Le « guide pour la constitution du "dossier du scénario Sandre" » :**
  Il décrit le contenu du dossier du scénario Sandre et précise ***l'objectif et le mode d'élaboration de chacun des documents qui compose le dossier***. Il rappelle ***les éléments méthodologiques*** essentiels des guides du SANDRE, il y apporte ***des précisions*** nécessaires et il présente ***des exemples*** (en annexe) pouvant servir de référence.

Processus de mise en oeuvre et de validation du Scénario SANDRE

Phase d'élaboration du Scénario SANDRE



Phase de validation du Scénario SANDRE



Tous les partenaires de la concertation seront destinataires des copies des courriers échangés pour la validation du « Dossier du Scénario SANDRE ».

Le « dossier du scénario Sandre »

Le « dossier du scénario Sandre » est obligatoirement constitué des documents suivants :

- Schéma de la station : circulation des fluides (eaux, boues ...) et points de mesures.
- Schéma des points SANDRE.
- Tableau de description des points SANDRE.
- Tableau des paramètres à transmettre et des fréquences de mesures (nombre de jours par an) sur les points SANDRE.
- Modalités de transmission des données d'autosurveillance.

De manière optionnelle, si l'exploitant est en mesure de fournir les éléments, en particulier si ses outils informatiques le permettent, le document suivant est ajouté :

- Paramètres et fréquences des analyses (nombre de jours par an) sur les boues évacuées à destination de l'épandage agricole.

De manière obligatoire, si la station d'épuration est soumise aux dispositions de la convention OSPAR du 22 septembre 1992, le document suivant est ajouté :

- Paramètres de la convention OSPAR du 22 septembre 1992.

  Extrait de l'arrêté du 22 juin 2007. 2ème alinéa du point III de l'article 19.
  « Conformément aux dispositions de la convention OSPAR du 22 septembre 1992, l'exploitant de la station d'épuration d'une capacité de traitement supérieure à 600 kg/j de DBO5, dont l'émissaire déverse ses effluents directement dans l'Atlantique, la Manche ou la mer du Nord, fournit l'estimation ou la mesure du flux annuel déversé pour les paramètres suivants : mercure total (Hg), cadmium total (Cd), cuivre total (Cu), zinc total (Zn), plomb total (Pb), azote ammoniacal exprimé en N, nitrate exprimé en N, ortho-phosphate exprimé en P, azote global exprimé en N, phosphore total exprimé en P, MES. »

Restitution du « dossier du scénario Sandre » sous la forme d'un fichier Excel :

Tous ces documents sont rassemblés dans un fichier Excel : « Modèle Dossier Scénario SANDRE _ AESN » dont on supprimera les onglets inutiles. Il est proposé de le renommer de la manière suivante :

Scénario SANDRE _ *Nom step* _ V*x* _ *Date Maj*.xls

***Nom step* :** c'est le « Nom de l'ouvrage de dépollution », identique à celui de la trame ODP.
V*x* : c'est le numéro de version « x ».
Date Maj* :** c'est la date de dernière mise à jour au format ***JJ-MM-AAAA.

Le fichier modèle contient 2 annexes en guise de rappel réglementaire :
Annexe 1 : Fréquences de mesures réglementaires sur les paramètres (arrêté du 22 juin 2007).
Annexe 2 : Fréquence des analyses de boues (arrêté du 8 janvier 1998).

Guide pour la constitution du « dossier du scénario Sandre »

Schéma de la station : circulation des fluides (eaux, boues ...) et points de mesures

Il s'agit du **synoptique précis de la station d'épuration** sur lequel sont représentés tous les ouvrages et toutes les circulations de fluides.

Cette première étape est très importante car **c'est à partir de ce schéma que sont définis les points SANDRE et les modalités de calculs des paramètres de ces points**. Il est donc nécessaire de connaître parfaitement le fonctionnement in situ de la station et de disposer en conséquence d'un **schéma de circulation des fluides détaillé, complet et à jour**. La présence des personnes exploitantes pourra être nécessaire et une visite de la station pourra compléter la connaissance de chacun.

<u>Points importants à faire figurer sur le schéma :</u>

La circulation des eaux :

- La position précise des by-pass, avant pré-traitement, après pré-traitement, en cours de traitement ... etc.
- L'éventuelle confluence des différents by-pass avant leur rejet.
- La position précise du retour en tête des jus du traitement des boues.

Les réactifs :

- La localisation précise de l'injection des réactifs file « eau » et file « boue ».

Mesures :

- La localisation précise des débitmètres et des préleveurs.

Points logiques :

- De façon optionnelle, on pourra également placer les points logiques sur ce schéma.

Voir les exemples de synoptiques de stations en annexe 1.

Schéma des points SANDRE

Il s'agit d'**une représentation schématique des files « eau » et « boue »** permettant de **localiser les points SANDRE**.

Le niveau de précision de ce schéma est fonction de la plus ou moins grande complexité de la circulation des fluides. Sont représentés sur ce schéma **les points de mesures physiques et les points SANDRE**.

Ce schéma est construit de façon concomitante avec le « tableau de description des points SANDRE ».

Voir les exemples de schémas des points SANDRE en annexe 2.

Tableau de description des points SANDRE

Il s'agit d'un **tableau récapitulatif de tous les points SANDRE de la station**.

Pour chaque point, le tableau indique le « numéro du point de mesure », le « libellé » et la « localisation », les paramètres et leur mode d'obtention (mesures et/ou calcul), la transmission aux partenaires (Oui / Non) et éventuellement un commentaire.

<u>Qu'est-ce que le « numéro du point de mesure » ?</u>

Le « numéro du point de mesure » est attribué par l'exploitant ou le maître d'ouvrage. Ce numéro est composé au maximum de 10 caractères et sa composition est libre (numéro non signifiant).
Sur une station, **un « numéro du point de mesure » doit être attribué définitivement à chaque point de mesure SANDRE**. Ce numéro est « l'identifiant » du point de mesure (ou « clé primaire »), il permet d'associer les données transmises via les trames « 001 » au point SANDRE concerné.
Avant toute transmission de données au format Trame (v1.5 ou v2.0) d'une station, il faut établir de façon définitive les couples « Numéro du point de mesure / Code de la localisation du point de mesure » (par exemple « 1234B4321 / A2 ») pour tous les points SANDRE de la station.

<u>Commentaires sur les points et explications des choix effectués :</u>

Lorsque la localisation d'un point et/ou le mode d'obtention des paramètres d'un point sont le résultat d'un choix à l'issue de discussions entre les partenaires, **il est indispensable de conserver les éléments de discussions et les explications sur les choix effectués**.
C'est le cas lorsque les points de mesures physiques ne permettent pas d'obtenir rigoureusement les données des points de localisation SANDRE conformément à leur définition précise.
On pourra également y préciser des modalités spécifiques de transmission des données via les trames.

Voir le chapitre suivant pour plus de précisions.

<u>Quels points seront à transmettre ? Quels paramètres ?</u>

Tous les points réglementaires définis sur la station (A2 à A6) seront à transmettre.
Tous les points logiques définis sur la station seront également à transmettre à l'agence de l'eau Seine Normandie.

Les paramètres à transmettre sont au minimum les paramètres réglementaires définis dans l'arrêté du 22 juin 2007. Mais des paramètres supplémentaires pourront être également transmis, s'ils sont mesurés ou s'ils représentent un critère de conformité réglementaire, comme par exemple l'azote global NGL (somme des 3 formes : Azote Kjeldahl, NO2 et NO3).

<u>Quelle fréquence de transmissions des données ?</u>

Article 17 point V de l'arrêté du 22 juin 2007 :
« Les résultats des mesures prévues par le présent arrêté et réalisées durant le mois N, sont transmis dans le courant du mois N+1 au service chargé de la police de l'eau et à l'agence de l'eau concernés. »



Un référentiel pour partager les connaissances sur l'eau et les milieux aquatiques



La connaissance au cœur de l'action

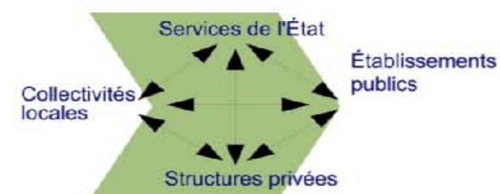
Sans connaissance partagée, nous ne pouvons pas comprendre, décider et agir. Pour construire cette connaissance, de nombreux acteurs recueillent des données et les organisent dans des systèmes d'information. Comment faire pour que cette information soit accessible et compréhensible par tous de la même façon ?

Le Sandre construit le langage commun des données relatives à l'eau

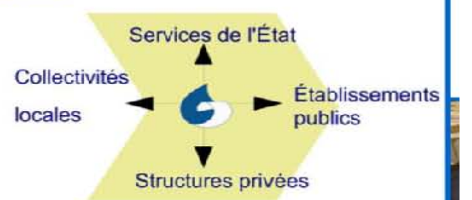
Le Sandre fournit aux acteurs de l'eau des outils conceptuels et techniques leur permettant de rendre leurs systèmes d'information interopérables.

Les thématiques de l'eau ➡ Les problèmes d'échanges ➡ Un langage commun pour l'interopérabilité

Eau de surface
Assainissement
Pluviométrie
Eau souterraine
Eau côtière
Eau potable
...



Depuis 15 ans, le ministère chargé de l'environnement élabore en partenariat un langage commun pour améliorer le partage de l'information sur l'eau à l'échelle des bassins et de l'Europe.



Parlons de la même chose

Selon les catégories d'eau et ses usages, les spécialistes emploient un vocabulaire technique différent. À *titre d'exemple, le concept de « bassin » n'a pas le même sens pour un hydrologue ou pour l'administration.* Dans un contexte d'échange de données, les concepts doivent être précisément définis et compris par tous de la même façon.

Utilisons des données communes

Les spécialistes utilisent des termes différents pour représenter les mêmes objets. *Par exemple, une même substance chimique ou un même poisson peuvent avoir des noms différents selon le spécialiste ou la région.* Dans un contexte d'échange de données, ces informations doivent être rigoureusement codifiées pour être interprétées de manière unique.

Plaçons les données au bon endroit

Beaucoup d'informations sont géolocalisées (par leurs coordonnées) et interprétées par rapport à des objets géographiques connus (relief, routes, barrages, etc.). Dans un contexte d'échange de données, ces informations doivent reposer sur des modèles et des jeux de données géographiques communs. Pour utiliser ces données à bon escient, il faut disposer d'informations sur ces données : les « métadonnées ».

Les productions du Sandre

Les documents de spécifications

Les documents de spécification du Sandre sont des *dictionnaires de données* pour la description des informations du SIE, des *scénarios d'échanges* pour l'échange et la diffusion des données. Ils sont utilisés pour la conception des bases de données, des fichiers d'échange, des services web, etc.

Les jeux de données de référence

Les jeux de données administrés par le Sandre sont des informations de référence, alphanumériques (ex : codes de molécules chimiques et d'êtres vivants dans l'eau) ou géographiques (ex : masses d'eau), nécessaires à l'interopérabilité des composantes du SIE (logiciel, bases de données, etc).

Un service d'appui à la mise en place des spécifications

Le Sandre apporte un appui technique à l'utilisation de ses spécifications et de ses jeux de données. Il effectue des audits de systèmes informatiques (logiciels, bases de données, etc) pour vérifier leur conformité et délivrer un label.

Les documents de spécifications et les jeux de données du Sandre sont libres d'utilisation

Les activités du Sandre

Le Sandre décrit les données sur l'eau et définit les scénarios techniques permettant l'échange des données entre les producteurs, les utilisateurs et les banques de données. Il administre des jeux de données sur lesquels reposent les échanges de données. Il diffuse ces spécifications et ces jeux de données sous licence de contenu libre. Il effectue des audits et délivre un label de conformité.

La méthodologie

Le Sandre travaille en partenariat avec des contributeurs publics et privés et soumet ses documents et ses jeux de données avant leur diffusion à des groupes d'experts chargés de leur mise en œuvre.

Le système d'information sur l'eau

Le SIE est conçu pour répondre aux besoins des parties prenantes (dont le grand public) en matière d'information environnementale publique dans le domaine de l'eau. Il recueille, bancarise et diffuse les données et les indicateurs sur l'eau, les milieux aquatiques et leurs usages. Son point d'entrée est le portail www.eaufrance.fr

DOCUMENT 8



Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement



Direction
des relations du travail

Sous-direction des conditions
de travail et de la protection
contre les risques du travail

Bureau de la protection de la santé en milieu de travail – CT 2
39-43, quai André Citröen
75902 Paris Cedex 15

Téléphone : 01 44 38 26 73
01 44 38 24 69

Télécopie : 01 44 38 26 48

CIRCULAIRE DRT n°12 du 24 mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

- MADAME ET MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
- MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS REGIONAUX DU TRAVAIL
- MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE DEPARTEMENT
- MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS DEPARTEMENTAUX DU TRAVAIL
- MESDAMES ET MESSIEURS LES INSPECTEURS DU TRAVAIL

Références :

Les articles R.231-54 à R. 231-54-17 du code du travail relatifs aux règles générales de prévention du risque chimique.

Les articles R.231-56 à R.231-56-12 du code du travail relatifs aux règles particulières de prévention à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les articles R. 231-58 à R. 231-58-6 du code du travail relatifs aux dispositions spécifiques à certains agents chimiques.

(…)

Chapitre 7. Evaluation de l'exposition des travailleurs

7.1. Les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP)

7.1.1. Objectifs des VLEP

Les valeurs limites d'exposition professionnelle servent de référence dans l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux polluants présents dans l'atmosphère. Le mesurage des concentrations pour lesquelles il existe une VLEP est un indicateur essentiel de l'exposition professionnelle, ses résultats doivent donc être intégrés dans l'évaluation des risques, et permettre ainsi de déterminer les mesures de prévention adéquates à mettre en œuvre.

Les VLEP sont fixées sur la base d'une évaluation scientifique du rapport entre les effets sur la santé des substances dangereuses et le niveau de l'exposition professionnelle. Cependant, notamment en raison du fait que l'état des connaissances scientifiques est en perpétuelle évolution et que ces VLEP ne sauraient constituer une garantie de ne pas contracter une maladie, il faut toujours réduire l'exposition au niveau le plus bas possible. Le respect des valeurs limites d'exposition doit être considéré comme un **objectif minimal de prévention du risque chimique**. De plus, l'analyse des indicateurs biologiques d'exposition et la vérification des équipements de protection collective sont complémentaires à la mesure des concentrations d'agents chimiques dans l'atmosphère.

7.1.2. Définition des VLEP (cf. annexe 5)

La définition réglementaire de la valeur limite d'exposition professionnelle VLEP est donnée par les articles R. 231-54-1 et R. 231-56 du code du travail. Il s'agit, sauf indication contraire, de la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un ACD ou d'un agent CMR, dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une période de référence déterminée. Au niveau réglementaire, la période de référence est soit de 8 heures (VLEP 8 heures) soit de 15 minutes (VLEP court terme). En annexe figurent des précisions sur les différentes définitions des VLEP.

7.1.3. Les valeurs limites contraignantes (cf. annexe 6)

Les valeurs limites contraignantes sont des valeurs limites soumises à une obligation réglementaire de non dépassement. Leur dépassement constitue une infraction et est susceptible d'être sanctionné pénalement. Elles sont fixées par décret en Conseil d'Etat sur le fondement des dispositions des articles L. 231-7 et R. 232-5-5 du code du travail.

7.1.4. Les valeurs limites indicatives (cf. annexe 6)

Il existe deux types de valeurs limites indicatives :

- les valeurs limites indicatives établies par voie de circulaire entre 1982 et 1996. Ces valeurs limites n'ont pas de caractère réglementaire. Ces valeurs limites devront être progressivement réexaminées et réinsérées dans le dispositif réglementaire.
- les valeurs limites indicatives réglementaires prises en application du III de l'article R. 232-5-5 du code du travail. Cette possibilité de fixer des valeurs limites indicatives a été introduites par le décret du 23 décembre 2003. Ces valeurs limites indicatives réglementaires constituent des objectifs de prévention et sont fixées par arrêtés des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

Les valeurs limites indicatives constituent un outil d'aide à l'évaluation des risques prescrite par les textes en matière d'exposition aux agents chimiques.

Depuis l'introduction des VLEP indicatives réglementaires, les termes « valeur limite réglementaire » n'indiquent donc plus forcément une valeur limite contraignante.

7.2. Obligations de l'employeur (R. 231-54-11 et R. 231-56-4-1)

Ces dispositions sont obligatoirement applicables à toutes les activités dans lesquelles des travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents CMR de catégorie 1 ou 2. D'autre part, elles sont aussi obligatoirement applicables à toutes les activités dans lesquelles des travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des ACD, si l'évaluation des risques a conclu à un risque non faible (cf. paragraphe 2.3.1).

La VLEP se mesure dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur. Les prélèvements doivent donc être **individuels en ambulatoire**, permettant ainsi d'échantillonner l'air dans la zone de respiration du travailleur, quelque soit sa mobilité exigée par son poste de travail. Le paragraphe 7.2.3 apporte des précisions sur la stratégie de prélèvement à déterminer avant chaque contrôle de VLEP.

7.2.1. Mesures et contrôles des VLEP

Pour tous les ACD et agents CMR

L'employeur doit effectuer régulièrement, et lors de tout changement des conditions de travail, des mesures de concentration des ACD et des agents CMR de catégories 1 et 2 dans la zone de respiration des travailleurs, même s'il n'existe pas de valeurs limites réglementaires, sous réserve de l'existence de méthodes de mesure appropriées. Ces obligations de mesure concernent les ACD et agents CMR pouvant présenter un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs, au regard de leur présence dans l'atmosphère des lieux de travail.

Lorsqu'il existe des valeurs limites réglementaires (fixées par arrêté ou par décret), cette obligation de mesure est remplacée par une obligation de contrôle des VLEP dans les mêmes conditions. Ce contrôle permet de comparer le niveau d'exposition des travailleurs avec la valeur limite réglementaire, et d'en conclure les différentes actions de prévention à mettre en place.

Il est recommandé que ces mesures ou contrôles réguliers, qui sont de la responsabilité de l'employeur, soient effectués au moins une fois par an. En effet :

- l'employeur doit prendre en compte les résultats des contrôles périodiques de l'atmosphère des lieux de travail dans l'évaluation des risques, or le document unique dans lequel sont reportés les résultats de l'évaluation des risques doit être mis à jour au moins chaque année (article R. 230-1 du code du travail) ;
- l'employeur doit effectuer un contrôle au moins annuel des installations de protection collective (arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail), la mesure des concentrations des ACD et agents CMR dans l'atmosphère permettant de contribuer à la vérification du bon fonctionnement des installations de protection collective.

Dans tous les cas, l'employeur doit se fonder sur les résultats de l'évaluation des risques (et notamment sur le niveau de l'exposition par rapport à la VLEP) pour déterminer une périodicité de contrôle adéquate. L'employeur doit donc être en mesure d'indiquer clairement la périodicité des contrôles et sa justification.

Ces mesures des concentrations dans la zone de respiration des travailleurs peuvent être effectuées par l'employeur lui-même ou par un organisme extérieur, sous réserve de sa compétence technique. La stratégie de prélèvement doit suivre les indications du paragraphe 7.2.3. L'employeur peut utilement consulter des méthodes de prélèvement et d'analyses pour un nombre important de substances dans la base de données Métropol sur le site internet www.inrs.fr.

Pour les agents CMR de catégorie 1 ou 2 (cf. annexe 6).

Des contrôles techniques destinées à vérifier le respect des VLEP sont effectués par des organismes agréés :

- au moins une fois par an (voir paragraphe 7.2.2);
- et obligatoirement dans un délai de 15 jours après toute modification des installations ou des conditions de fabrication susceptibles d'avoir un effet sur les émissions d'agents CMR.

Il est à noter que seul le contrôle des VLEP contraignantes fait l'objet actuellement d'une procédure d'agrément. Il n'existe pas d'organismes agréés pour le contrôle des VLEP indicatives

7.2.2. *Organismes agréés (uniquement pour les VLEP contraignantes)*

Les organismes agréés doivent obligatoirement intervenir dans les deux cas suivants :

- lors du contrôle annuel des VLEP contraignantes pour les agents CMR ;
- lors d'un contrôle du respect des valeurs limites contraignantes prescrit par l'inspecteur du travail conformément à l'article R. 232-5-10.

Les organismes sont agréés pour une ou plusieurs substances par arrêtés des ministres chargés du travail et l'agriculture. Les dispositions des articles R. 231-55 et R. 231-55-1 indiquent la procédure d'agrément des organismes chargés du contrôle du respect des valeurs limites contraignantes. Les agréments sont accordés par substance et pour une durée déterminée. La liste actualisée des organismes agréés est disponible sur le site internet www.inrs.fr. Une réflexion est en cours sur la réforme de ces agréments et des changements pourraient prochainement intervenir en la matière. La procédure actuelle prévoit l'accréditation du COFRAC comme condition préalable et essentielle de l'agrément. Dans le domaine de la métrologie, il est envisagé de simplifier le système en supprimant les agréments pour ne conserver que la seule obligation d'accréditation, encadrée réglementairement.

Le contrôle annuel obligatoire pour les agents CMR doit être impérativement réalisé par un organisme agréé extérieur à l'entreprise et ne peut en aucun cas être effectué par une entreprise ayant obtenu une dérogation au titre de l'article R. 231-55-2 pour procéder à une autosurveillance.

7.2.3. *Stratégie de prélèvement*

Il existe plusieurs documents (notamment norme EN 689 et fiches de l'INRS, notamment les fiches méthodologiques A de la base Métropol) apportant des précisions sur l'établissement d'une stratégie de prélèvement, notamment en ce qui concerne le choix des postes de travail, l'établissement des profils d'expositions, le nombre de prélèvements, etc. Il est important que l'employeur s'y réfère avant toute mesure de concentration d'agents chimiques dans l'atmosphère.

De plus, dans le cas d'un contrôle des VLEP contraignantes d'agents CMR effectué par un organisme agréé, l'employeur a l'obligation de consulter l'organisme agréé, le médecin du travail, le CHSCT – ou, à défaut, les délégués du personnel – avant d'établir la stratégie de prélèvement. Ce point est essentiel car la fiabilité et, surtout, la représentativité des résultats sont très difficiles à obtenir, ce qui suppose un consensus, au moins sur les conditions dans lesquelles ceux-ci ont été obtenus.

L'employeur, qui dispose d'informations relatives aux risques auxquels les travailleurs sont susceptibles d'être exposés et qui connaît leurs conditions d'exposition, doit indiquer à l'organisme agréé les informations à sa disposition concernant les postes de travail, les personnes exposées, les voies par lesquelles les travailleurs sont exposés et les durées d'exposition. C'est en ce sens que l'employeur contribue à la stratégie de prélèvement ; en aucun cas, il ne doit intervenir sur les éléments de la stratégie de prélèvement qui sont définis par des normes techniques. En effet, l'avis de l'organisme agréé est primordial en ce qui concerne un certain nombre de paramètres techniques nécessaires à l'évaluation de l'exposition professionnelle : l'emplacement des sondes de prélèvement, le nombre et la durée des prélèvements, etc.

Le médecin du travail a une connaissance du travail réellement effectué par les opérateurs et les phases durant lesquelles ceux-ci sont particulièrement exposés (hyperventilation liée à la pénibilité du travail lors de certains travaux par exemple). Il peut aider à déterminer les travailleurs pour lesquels des prélèvements doivent être effectués (prélèvement dans la zone de respiration des intéressés).

Le CHSCT, ou, à défaut, les délégués du personnel, connaissent les cycles de production et leur variation sur la journée, la semaine ou même le mois. Ils veillent à la représentativité des conditions de prélèvement c'est-à-dire à leur réalisation dans des conditions les plus proches possibles de l'activité habituelle concrète de travail (volume de production normal, conditions de ventilation habituelles…).

Il peut être aussi utile d'associer directement les travailleurs concernés pour l'établissement de la stratégie de prélèvement.

7.2.4. Valeurs limites et EPI

La VLEP se mesure dans la zone de respiration du travailleur. Cette zone de respiration correspond à l'atmosphère du lieu de travail à proximité des voies respiratoires du travailleur ; la concentration de l'ACD doit y être la plus basse possible et, au minimum, respecter la VLEP, notamment grâce à l'action des dispositifs de protection collective.

Cependant, il peut subsister des cas exceptionnels où il est techniquement impossible de respecter la VLEP malgré la mise en place par l'employeur de moyens de protection collective adaptés. Le port d'un EPI adapté est alors indispensable. Le paragraphe 5.2.3 donne des précisions sur les critères de choix de cet EPI. L'agent de contrôle doit alors porter son attention sur le choix des EPI qui a été fait par l'employeur et leurs conditions réelles d'utilisation.

7.2.5. Dépassement des VLEP

- Des valeurs limites contraignantes :

Tout dépassement d'une valeur limite contraignante doit, sans délai, entraîner un nouveau contrôle. Si le dépassement est confirmé, des mesures de protection et de prévention propres à remédier à la situation doivent être mises en œuvre. De plus pour les agents CMR de catégories 1 et 2, le travail doit être arrêté par l'employeur aux postes de travail concernés jusqu'à la mise en œuvre des mesures propres à remédier à la situation. Cet arrêt de travail aux postes concernés est une obligation pour l'employeur. Il ne doit pas être confondu avec l'arrêt temporaire d'activité d'une entreprise par l'agent de contrôle (article L. 231-12 II du code du travail) (voir paragraphe 7.3).

- Des valeurs limites indicatives réglementaires :

Pour les agents chimiques dangereux et pour les agents CMR, le dépassement des valeurs limites indicatives réglementaires est pris en compte pour apprécier la nécessité de procéder à une nouvelle évaluation des risques d'exposition.

- Des valeurs limites indicatives fixées par circulaire :

Le dépassement de ces valeurs de référence permet de conclure que les actions de prévention mises en place ne sont pas suffisantes. L'employeur doit donc mettre en œuvre les mesures de prévention précisées aux chapitres 3, 4 et 5 de la présente circulaire.

7.3. Outils des agents de contrôle

Si le recours à des demandes de vérification du respect des valeurs limites par l'agent de contrôle est un bon moyen d'évaluation, il doit être utilisé à bon escient, faute de quoi il peut devenir contre productif.

Le contrôle du respect des VLEP par l'agent de contrôle doit s'inscrire dans la démarche générale de prévention. Il doit d'abord s'assurer que la démarche de suppression et de réduction du risque a bien été effectuée, notamment en ce qui concerne la recherche de produits ou de procédés de substitution et l'installation et l'entretien des systèmes de ventilation et de captage à la source, avant de prescrire alors une demande de vérification du respect des VLEP.

La vérification du respect de ces valeurs est notamment justifiée dans l'hypothèse où des dispositifs d'aspiration existent mais où l'agent de contrôle a des doutes sur leur bon fonctionnement ou que l'entreprise procède elle-même et de longue date à ses propres vérifications. En l'absence totale de dispositif de captage, même si les résultats des mesures effectuées sont inférieurs aux VLEP, le danger ou la gêne ne sont pas pour autant nécessairement écartés ; il convient donc que l'agent de contrôle prescrive des actions de prévention.

7.3.1. *Contrôle de l'existence et du bon fonctionnement des installations protection collective*

L'agent de contrôle doit donner la priorité au contrôle des installations de ventilation et de captage à la source (voir paragraphe 5.1). L'article R. 232-5-10 du code du travail donne la possibilité à l'agent de contrôle de prescrire au chef d'établissement le contrôle de ces installations par un organisme agréé. L'arrêté du 9 octobre 1987 modifié relatif au contrôle de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail, précise les types de contrôles pouvant être prescrits par l'agent de contrôle.

En cas d'absence ou d'insuffisance des installations de protection collective, l'agent de contrôle peut mettre en demeure l'employeur de respecter ses obligations relatives à la ventilation et au captage à la source, conformément à l'article L. 231-4.

7.3.2. *Contrôle des VLEP*

Dans un deuxième temps, l'agent de contrôle peut demander le contrôle atmosphérique des concentrations des ACD ou agents CMR. Les outils de l'agent de contrôle diffèrent en fonction du caractère de la VLEP : contraignante ou indicative.

- Cas des valeurs limites contraignantes

Lorsque pour une substance, il existe une VLEP contraignante, l'agent de contrôle peut prescrire à l'employeur de faire procéder, par un organisme agréé, à un contrôle du respect de la VLEP (article R. 232-5-10 du code du travail et arrêté du 9 octobre 1987).

En cas de dépassement, l'agent de contrôle peut mettre en demeure l'employeur de respecter ses obligations, notamment en ce qui concerne les installations de protection collective (cf. paragraphe précédent). L'agent de contrôle peut aussi dresser le procès-verbal. Les sanctions encourues par l'employeur en cas de non-respect de ces obligations constaté par procès-verbal sont prévues à l'article L. 263-2.

En cas de dépassement des VLEP contraignantes pour les agents CMR, l'employeur doit de plus arrêter le travail aux postes de travail concernés jusqu'à la mise en place de mesures remédiant à la situation. Si cette obligation n'est pas respectée, l'inspecteur du travail peut saisir le juge des référés pour voir ordonner toutes les mesures propres à faire cesser ce risque (article L. 263-1).

Enfin, dans le cas d'une situation dangereuse résultant d'un dépassement de VLEP contraignantes d'agents CMR, l'inspecteur du travail ou le contrôleur du travail met en demeure l'employeur de remédier à la situation. Si le dépassement persiste à l'expiration de ce délai, la loi prévoit que l'agent de contrôle peut ordonner l'arrêt temporaire de l'activité concernée et n'autorise la reprise de l'activité qu'après vérification que toutes les mesures ont été prises pour faire cesser la situation dangereuse (L.231-12 II).[2]

- Cas des valeurs limites indicatives

L'agent de contrôle doit tenir compte du fait que, pour les valeurs limites indicatives, il n'existe pas d'organismes agréés pouvant procéder aux mesures de concentration de ces substances. Il est donc recommandé que l'agent de contrôle contacte l'organisme chargé de faire les mesures afin de s'informer sur la stratégie de prélèvement et la méthode de mesure utilisée (cf. chapitres 7.2.1 et 7.2.3).

---

[2] Ces dispositions ne seront applicables qu'au moment de la publication du décret d'application prévu par l'article L. 231-12

Les VLEP indicatives constituent des objectifs de prévention. Cependant, en cas de **dépassement caractérisé** d'une VLEP indicative créant une situation dangereuse, il appartient à l'agent de contrôle de proposer au directeur départemental du travail une mise en demeure (article L. 231-5). Une situation dangereuse s'apprécie à la lumière de données factuelles objectives telles que : des effets constatés sur la santé des travailleurs, une gêne répétée des travailleurs à leurs postes, le nombre de travailleurs exposés, la probabilité d'un accident (concentration de vapeurs explosibles…), etc. La mise en demeure devrait comporter l'obligation de respecter dans un délai à préciser dans chaque cas, la valeur admise correspondante. Les sanctions encourues par l'employeur en cas de non-respect de ces obligations sont prévues à l'article R. 263-2.

7.4. Valeur limite biologique et indicateurs biologiques d'exposition

7.4.1. *Définitions et objectifs (R. 231-54-1)*

La définition de la valeur limite biologique (VLB) est donnée par l'article R. 231-54-1 : c'est la « limite de concentration dans le milieu biologique approprié (sang, urine, etc.) de l'agent concerné, de ses métabolites ou d'un indicateur d'effet ». Ces paramètres s'appellent les indicateurs biologiques d'exposition (IBE).

Comme pour la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP), l'objectif de l'indicateur biologique d'exposition est d'évaluer l'exposition d'un travailleur à un agent donné et d'utiliser ces données pour la prévention des risques chimiques et l'établissement d'actions de prévention adaptées. Les résultats des mesures des indicateurs biologiques d'exposition servent à la surveillance collective de l'exposition. Il faut bien distinguer les examens qui ont pour but de mesurer une exposition, des examens qui ont pour but le dépistage d'effets toxiques ou de maladies, ou l'établissement de la fiche d'aptitude.

Les indicateurs biologiques d'exposition présentent l'intérêt d'intégrer toutes les voies d'exposition (inhalation, ingestion, cutanée) qui peuvent être simultanées pour un même agent chimique, mais présentent la difficulté de dépendre d'éléments individuels. La surveillance biologique des expositions est donc une démarche complémentaire à celle de la surveillance des concentrations atmosphériques en milieu de travail.

7.4.2. *Les indicateurs biologiques d'exposition*

Les indicateurs biologiques d'exposition sont purement indicatifs et n'ont aucun caractère réglementaire. Cependant, le médecin du travail a l'opportunité de prescrire les examens qu'il estime nécessaires, et il choisit les indicateurs biologiques les mieux adaptés au contexte et aux objectifs de la surveillance. Il peut notamment consulter la base de données Biotox disponible sur le site internet de l'INRS www.inrs.fr. Biotox fait le point des connaissances relatives à la surveillance biologique des expositions aux toxiques industriels, et inventorie les dosages biologiques disponibles et les laboratoires effectuant ces dosages.

La responsabilité d'interprétation des données personnelles incombe donc au médecin du travail. Le médecin du travail remet les résultats aux travailleurs concernés dans le plus strict respect du secret médical. Il est tenu d'informer les travailleurs sur l'objectif de cette surveillance et de s'assurer de la confidentialité des résultats.

Les résultats individuels ne doivent en aucun cas être transmis à l'employeur, mais il est important de lui transmettre l'information concernant l'exposition des travailleurs sous une forme collective afin que celui-ci prenne en compte ces résultats dans l'évaluation des risques et détermine les actions de prévention à mettre en œuvre, si nécessaire. Cette information peut prendre la forme de données chiffrées ou non, mais le médecin du travail doit toujours veiller à ce qu'il ne soit pas possible d'en déduire un résultat individuel au sein d'un groupe exposé, afin de respecter la confidentialité des résultats.

7.4.3. *Valeur limite biologique réglementaire (R. 231-54-17 et R. 231-58-6)*

En complément de l'utilisation volontaire des IBE par le médecin du travail, des valeurs limites biologiques (VLB), peuvent être fixées par décrets en Conseil d'Etat. Actuellement une unique VLB contraignante existe pour les salariés exposés au plomb métallique et à ses composés.

L'article R. 231-54-17 du code du travail permet en effet de fixer des VLB réglementaires à ne pas dépasser pour les ACD et/ou CMR de catégorie 1 ou 2. Compte tenu des incertitudes sur les valeurs de concentration des agents chimiques dans les milieux biologiques, des problèmes de fiabilité et de difficultés dans l'interprétation des résultats pour des raisons de variabilités interindividuelles et d'expression de nombreux facteurs associés, les VLB établies réglementairement sont aujourd'hui limitées au cas du plomb. Mais d'autres VLB pourraient être fixées à l'avenir.

La VLB réglementaire à ne pas dépasser pour le plomb (article R. 231-58-6) est :

- 400 µg de plomb par litre de sang pour un homme ;
- 300 µg de plomb par litre de sang pour une femme.

Pour s'assurer du respect de cette exigence, le médecin du travail doit prescrire des contrôles réguliers de la plombémie de chaque travailleur exposé au plomb ou à ses composés, la périodicité étant fixée par les instructions techniques annexées à l'arrêté du 15 septembre 1988. Les contrôles sont effectués par des laboratoires agréés. La liste actualisée des organismes agréés pour effectuer le contrôle de la plombémie est disponible sur le site Internet www.inrs.fr.

Lorsque la VLB d'un ACD ou d'un agent CMR est dépassée, le médecin du travail commente le résultat au travailleur et en informe l'employeur sous une forme non nominative (poste concerné). Le médecin du travail doit toujours veiller à ce qu'il ne soit pas possible de déduire un résultat individuel au sein d'un groupe exposé, afin de respecter la confidentialité des résultats. De plus, le médecin peut consigner le dépassement de la VLB au poste de travail, en mettant à jour la fiche d'entreprise prévue à l'article R. 241-41-3.

Les obligations de l'employeur ne sont pas les mêmes si le dépassement concerne la VLB d'un ACD ou d'un agent CMR.

- En cas de dépassement de la VLB d'un ACD (R. 231-54-16) :

L'employeur est alors tenu de mettre en oeuvre les mesures de prévention et de protection propres à remédier à la situation, et notamment procéder à une nouvelle évaluation des risques (R. 231-54-2), appliquer les mesures générales de prévention (R. 231-54-3), et appliquer la démarche de suppression et de réduction du risque (R. 231-54-6).

- En cas de dépassement de la VLB d'un agent CMR (R. 231-56-11) :

L'employeur est alors tenu de procéder à une mesure atmosphérique de la VLEP correspondante au poste de travail concerné (R. 231-56-4-1). Il transmet les résultats au médecin du travail.

Si la VLEP est dépassée, l'employeur arrête immédiatement le travail au poste concerné (cf. paragraphe 7.2.5). Si la VLEP n'est pas dépassée, le médecin du travail examine tous les éléments qui sont à sa disposition : les résultats de la VLB, les résultats de la VLEP, et l'étude du poste de travail. Il est ainsi en mesure de déterminer l'origine du dépassement de la VLB. S'il estime que le dépassement de la VLB est d'origine professionnelle actuelle (par exemple exposition par voie cutanée et/ou par ingestion), il en informe l'employeur. L'employeur doit alors arrêter le travail aux postes de travail concernés jusqu'à la mise en œuvre de mesures propres à remédier à la situation. Les mesures à mettre en œuvre portent notamment sur une nouvelle évaluation des risques (R. 231-56-1), la mise en place d'une démarche de réduction des risques (R. 231-56-3), des mesures d'hygiène spécifiques et un entretien adapté des EPI (R. 231-56-8).

Si cette obligation d'arrêt de travail aux postes concernés n'est pas respectée, l'inspecteur du travail peut saisir le juge des référés pour voir ordonner toutes les mesures propres à faire cesser ce risque (article L. 263-1).

Chapitre 8. Traçabilité des expositions et surveillance médicale renforcée

Ces dispositions sont obligatoirement applicables à toutes les activités dans lesquelles des travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents CMR de catégorie 1 ou 2. D'autre part, elles sont aussi obligatoirement applicables à toutes les activités dans lesquelles des travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des ACD, si l'évaluation des risques a conclu à un risque non faible (cf. paragraphe 2.3.1).

Il est important de souligner que la première étape de traçabilité est assurée par l'évaluation des risques et le document unique (voir chapitre 2.1).

8.1. Les agents chimiques concernés

La traçabilité des expositions (liste des salariés exposés et fiche d'exposition) et la surveillance médicale renforcée s'appliquent à l'égard des travailleurs exposés à tout agent chimique pouvant présenter **un risque pour la santé** des travailleurs en raison de ses propriétés toxicologiques, qu'il soit étiqueté ou non (voir paragraphe 1.1). Il s'agit :

- des agents chimiques dangereux très toxiques, toxiques, nocifs, corrosifs, irritants, sensibilisants, ainsi que des agents CMR de catégorie 3, si l'évaluation des risques a conclu à un risque non faible ;
- des agents CMR de catégories 1 et 2.

Ainsi, peuvent aussi être concernés par la traçabilité des expositions et la surveillance médicale renforcée tous les travailleurs exposés à des agents chimiques dangereux pour la santé (R. 231-54-15 du code du travail). Ces ACD, comme cela est précisé au paragraphe 1.1 de la présente circulaire, peuvent être des produits non étiquetés (par exemple les déchets ou les fumées), ou les produits non soumis à la classification du code du travail, par exemple les médicaments (notamment les cytostatiques) et les produits cosmétiques (dont les produits de coiffure) si ces derniers présentent **un risque pour la santé** de ces travailleurs. C'est l'évaluation des risques qui doit déterminer si ces produits, en fonction de leurs composants et caractéristiques, présentent un risque pour la santé des travailleurs exposés.

8.2. Liste des salariés exposés et fiches d'exposition (R. 231-54-15 et R. 231-56-10)

8.2.1. Liste des salariés exposés

L'employeur tient une liste actualisée de tous les travailleurs concernés par le suivi individuel. La liste précise la nature et la durée d'exposition, ainsi que le degré d'exposition, tel qu'il est connu par les résultats des contrôles effectués. Un exemple de liste est présenté en annexe 8.

8.2.2. La fiche d'exposition

Outre son intérêt pour l'évaluation des risques, la fiche d'exposition présente un intérêt pour l'action du médecin du travail dans le cadre de la surveillance médicale renforcée puisque le dossier médical contient le double de la fiche d'exposition.

Pour chaque salarié figurant dans la liste, l'employeur établit une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes (un exemple de fiche d'exposition est présenté en annexe 9) :

- nature du travail effectué (descriptif des tâches susceptibles d'être exposantes) ;
- les caractéristiques de produits (liste des agents chimiques concernés, les phrases de risques, les VLEP et VLB si elles existent) ;
- les périodes d'exposition (durée d'exposition en heures pendant le poste, périodes d'exposition en mois pendant l'année, etc.), ainsi que les équipements de protection collective et individuelle utilisés ;
- la durée et l'importance des expositions accidentelles (date, durée en minutes ou en heures, description de l'évènement ayant causé l'exposition accidentelle) ;
- les autres risques ou nuisances d'origine chimique, physique ou biologique au poste de travail ;

- les dates et les résultats des contrôles de l'exposition **par poste de travail**. Ici doivent figurer les résultats des mesures atmosphériques effectuées. L'employeur doit aussi indiquer les résultats globaux des indicateurs biologiques d'exposition que le médecin du travail a obtenus sur le groupe de travailleurs exposés au poste de travail et qu'il lui a transmis dans le respect de l'anonymat (voir chapitre 7.4.).

Une fiche d'exposition doit être aussi préparée pour les salariés qui ont été exposés uniquement lors d'un incident ou d'un accident.

Pour les travailleurs temporaires, c'est l'entreprise utilisatrice qui se charge d'établir la fiche d'exposition. En effet, l'article L. 124-4-6 du code du travail dispose que l'entreprise utilisatrice est responsable des conditions d'exécution du travail comprenant ce qui a trait à l'hygiène et à la sécurité.

Pour les travailleurs d'entreprises extérieures, c'est le chef de l'entreprise extérieure qui doit établir la fiche d'exposition, car l'article R. 237-2 précise que chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel. Cependant le chef de l'entreprise utilisatrice a pour obligation de donner au chef de l'entreprise extérieure toutes les informations concernant la présence d'ACD ou d'agents CMR sur le lieu de travail auxquels les travailleurs de l'entreprise extérieure sont exposés, afin de compléter la fiche d'exposition (voir chapitre 1.3.3).

8.2.3. Communication de la liste des travailleurs et des fiches d'exposition

Une copie de cette fiche doit être transmise au médecin du travail du salarié pour être conservée dans le dossier médical du salarié. Elle est commentée lors des visites. Chaque salarié doit être informé de l'existence d'une fiche d'exposition le concernant et y avoir accès. Des modalités de consultation adaptées doivent donc être définies par l'employeur. L'agent de contrôle peut demander à se faire présenter la liste des travailleurs exposés et les fiches d'exposition lors de sa visite, comme le prévoit l'article L. 611-9 du code du travail.

Les fiches d'exposition sont tenues à la disposition sous une forme non nominative par poste de travail, du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel (articles R. 231-54-15 et R. 231-56-10 du code du travail).

8.2.4. Actualisation des documents

La liste des travailleurs exposés et la fiche d'exposition doivent être actualisées lors de tout changement des conditions de travail pouvant affecter l'exposition des travailleurs. L'actualisation de ces documents doit aussi prendre en compte l'évolution des connaissances sur les produits utilisés et il est utile de prévoir un réexamen annuel, concomitant avec la mise à jour du document unique d'évaluation des risques.

La fiche d'exposition étant un instrument de suivi des expositions, elle est renseignée au fur et à mesure des expositions successives et doit être archivée.

8.3. Surveillance médicale renforcée (R. 231-54-16 et R. 231-56-11)

Les travailleurs exposés ,d'une part, aux ACD pour lesquels l'évaluation des risques a conclu à un risque non faible pour la santé et, d'autre part, aux agents CMR (cf. paragraphe 8.1) sont soumis à une surveillance médicale renforcée telle que définie aux articles R. 241-49 et R. 241-50 du code du travail. Cette surveillance médicale renforcée comprend des examens périodiques renouvelés au moins **annuellement** (article R. 241-49), et le médecin du travail est juge de la fréquence et de la nature des examens qu'elle comporte (article R. 241-50), tout en respectant les arrêtés fixant des instructions techniques aux médecins du travail, s'ils existent. Pour la majorité des ACD il n'existe pas de protocole médical de surveillance fixé par arrêté.

Les dispositions prévues pour la surveillance médicale renforcée (fiche d'aptitude, examens complémentaires, dossier médical, attestation d'exposition) sont les mêmes pour les ACD qui présentent un risque pour la santé et pour les agents CMR de catégories 1 et 2.

8.3.1. *Fiche d'aptitude*

Les articles R. 231-54-16 et R. 231-56-11 du code du travail précisent que les travailleurs, avant d'être affectés à des travaux les exposant aux ACD qui présentent un risque pour la santé et agents CMR, doivent faire l'objet d'un examen préalable par le médecin du travail. Lors de cette visite, le médecin du travail doit établir une fiche d'aptitude, en application de l'article R. 241-57, attestant que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. La fiche d'aptitude doit comporter la date de l'étude de poste de travail et celle de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise, prévue à l'article R. 241-41-3. Afin que le médecin se prononce en toute connaissance de cause, la fiche d'aptitude devrait être accompagnée de la liste des produits ou de la fiche d'exposition établie par l'employeur.

La fiche d'aptitude est établie en deux exemplaires, l'un est destiné au salarié et l'autre à l'employeur (article R. 241-57). Le contenu de la fiche d'aptitude peut être contesté par l'employeur ou le travailleur dans les 15 jours qui suivent sa délivrance auprès de l'inspecteur du travail, qui statue après avis du médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre (MIRTMO). Cette fiche d'aptitude doit être renouvelée au moins une fois par an, après examen par le médecin du travail.

- Contre-indication médicale

Il s'agit d'une protection supplémentaire pour le salarié, conçue et entendue comme telle dès l'origine (années 1980) par les pouvoirs publics, les médecins et les partenaires sociaux.

Les articles R. 231-54-16 et R. 231-56-11 du code du travail ont pour objet de limiter le risque, en confiant au médecin du travail le soin de s'assurer que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux impliquant l'exposition à des agents chimiques les plus dangereux. Dans le respect de sa mission de prévention (article L. 241-2), le médecin du travail a la possibilité, mais aussi le devoir d'écarter un sur-risque pour la santé des travailleurs.

Comme le confirme la décision du Conseil d'Etat du 9 octobre 2002, cette fiche d'aptitude vise donc à confier au médecin du travail le soin de déceler les risques particuliers à certains salariés et d'éviter ainsi que les personnes les plus vulnérables soient exposées à des ACD qui présentent un risque pour la santé et à des agents CMR. Cette fiche ne transfère pas au médecin du travail la responsabilité de l'employeur en matière de protection de la santé des travailleurs.

- Etude de poste

Pour pouvoir délivrer la fiche d'aptitude et suivre chaque travailleur exposé, le médecin du travail doit prendre connaissance des conditions de travail réelles, dans le cadre de ses missions sur le milieu de travail (tiers de son temps de travail). Pour cela, il a accès au poste de travail et procède à une étude, en tenant compte notamment de :

- l'inventaire des produits chimiques auxquels le travailleur est exposé, avec l'étiquetage et la fiche de données de sécurité ;
- le document unique avec le résultat de l'évaluation des risques ;
- la notice de poste ;
- le double de la fiche d'exposition ;
- la fiche d'entreprise.

8.3.2. *Suivi médical*

Le médecin du travail doit pratiquer un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition et la nature du risque, il peut pratiquer des examens spécialisés complémentaires. Les cas où le médecin du travail peut prescrire des examens complémentaires sont indiqués à l'article R. 241-52 du code du travail :

- détermination de l'aptitude médicale et notamment du dépistage des affections comportant une contre-indication au poste de travail ;
- dépistage des maladies à caractère professionnel ;
- dépistage des maladies dangereuses pour l'entourage.

La surveillance médicale des travailleurs doit être poursuivie après l'arrêt de l'exposition à des ACD ou des agents CMR. Si le travailleur est toujours en activité professionnelle, c'est le médecin du travail qui assure la surveillance post-exposition sur la base de l'article R. 241-52, en prescrivant des examens complémentaires nécessaires au dépistage de maladies professionnelles.

8.3.3. Dossier médical

Le médecin du travail constitue et tient, pour chacun des travailleurs exposés, un dossier individuel contenant le double de la fiche d'exposition prévue aux articles R. 231-54-15 et R. 231-56-10 du code du travail, la date et les résultats des examens complémentaires. Ce dossier est à conserver pendant 50 ans au moins après la fin de la période d'exposition, même après le décès du salarié.

Ce dossier est communiqué au médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre (MIRMTO), sur sa demande et avec l'accord de l'intéressé, et peut être adressé, toujours avec l'accord du travailleur, au médecin choisi par celui-ci. Le travailleur doit toujours être informé des transferts de son dossier médical, notamment dans le cas où l'établissement disparaît et que le dossier est alors transféré au MIRMTO.

De plus, le salarié a un accès direct à l'ensemble des éléments constituant son dossier médical (article L. 1111-7 du code de la santé publique). Il peut donc demander une copie de son dossier médical au médecin du travail.

8.3.4. Attestation d'exposition

Une attestation d'exposition aux ACD qui présentent un risque pour la santé et aux agents CMR doit être remplie par l'employeur et le médecin du travail. Elle est remise au travailleur à son départ de l'établissement, quel qu'en soit le motif.

L'attestation d'exposition doit contenir obligatoirement les informations concernant l'exposition postérieure à l'entrée en vigueur du décret du 1er février 2001 (CMR) et du 23 décembre 2003 (ACD).

Concernant l'exposition antérieure, il est vivement recommandé d'y faire figurer toutes les informations à la disposition de l'employeur et du médecin du travail, en s'appuyant sur les dispositions réglementaires qui étaient opposables à l'époque de l'exposition.

Un modèle d'attestation d'exposition aux agents cancérogènes est prévu par l'arrêté du 28 février 1995. De plus, l'arrêté du 6 décembre 1996 fixe le modèle particulier d'attestation d'exposition à remettre aux travailleurs ayant été exposés à l'amiante. Pour les autres agents chimiques dangereux, il est recommandé de suivre le modèle prévu pour les agents cancérogènes.

Cette attestation d'exposition facilite le suivi post-exposition et post-professionnel de toute personne qui a été exposée à des ACD qui présentent un risque pour la santé ou à des agents CMR lors de sa vie professionnelle, et présente un intérêt pour la reconnaissance des maladies professionnelles. De plus, cette attestation permet aux travailleurs exposés à des agents cancérogènes lors de leur activité salariée de bénéficier, s'ils sont inactifs, d'un suivi médical post-professionnel pris en charge par la Caisse primaire d'assurance maladie (article D. 461-25 du code de la sécurité sociale).

En cas de désaccord entre le médecin du travail et l'employeur sur l'attestation d'exposition, le médecin du travail peut délivrer à l'intéressé un certificat dont l'organisme de sécurité sociale peut tenir compte, en diligentant le cas échéant une enquête (circulaire CNAMTS du 31 janvier 1996).

8.3.5. Cas des travailleurs temporaires et des travailleurs d'entreprise extérieure

Pour les travailleurs temporaires, le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire assure la surveillance médicale de base, il tient le dossier médical complet du travailleur et a une vision d'ensemble du suivi médical et de l'exposition du travailleur temporaire. Cependant, selon l'article L. 124-4-6 du code du travail, lorsque l'activité exercée par le salarié temporaire nécessite une surveillance médicale spéciale, les obligations correspondantes sont à la charge de l'utilisateur. Le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice est donc chargé de la surveillance médicale renforcée et de la remise de l'attestation d'exposition au départ du travailleur de l'établissement. L'article R. 243-12 précise que le médecin de l'entreprise utilisatrice effectue les examens médicaux obligatoires destinés à vérifier l'absence de contre-indication au poste de travail, se prononce sur l'existence ou non de contre-indication (fiche d'aptitude), et effectue les examens complémentaires pratiqués au titre de la surveillance médicale renforcée. Le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire est informé du résultat de ces examens.

Pour les travailleurs d'entreprises extérieures, le médecin du travail de l'entreprise extérieure est chargé de l'ensemble de la surveillance médicale, et notamment renforcée (avis d'aptitude, visites périodiques, attestation d'exposition), à l'exception des examens complémentaires rendus nécessaires par les travaux effectués. Ces examens sont assurés par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice pour le compte de l'entreprise extérieure. Le médecin de l'entreprise utilisatrice et le médecin de l'entreprise extérieure doivent se communiquer, sur demande, les éléments du dossier médical des salariés de l'entreprise extérieure, après accord du travailleur, et toutes les informations sur les risques particuliers que présentent les travaux effectués par le salarié de l'entreprise extérieure dans l'entreprise utilisatrice. S'il y a accord entre les chefs de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure et les médecins du travail concernés, les examens périodiques peuvent être effectués par le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice. Celui-ci communique alors les résultats au médecin du travail de l'entreprise extérieure, en vue de la détermination de l'aptitude. Les conditions d'accès du médecin du travail de l'entreprise extérieure aux postes de travail sont fixées entre les deux entreprises, après avis des médecins du travail concernés (articles R. 237-18 à R. 237-21).

8.3.6. Surveillance médicale pour les travailleurs exposés au plomb

L'article R. 231-58-6 du code du travail précise que la surveillance médicale renforcée des travailleurs est obligatoire si :

- l'exposition à une concentration en plomb dans l'air est supérieure à 0,05 mg/m^3 (temps de référence de 8 heures) ;
- ou si la plombémie est supérieure à 200 µg de plomb par litre de sang pour un homme et 100 µg de plomb par litre de sang pour une femme.

Chapitre 9. Dispositions spécifiques

9.1. Femmes enceintes ou allaitantes et jeunes de moins de 18 ans

9.1.1. Femmes enceintes ou allaitantes (R. 231-56-12 et R. 231-58-2)

Les femmes enceintes ou allaitantes ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant :

- à des agents classés toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 (article R. 231-56-12) caractérisés par le symbole T et les phrases de risques R 60 « Peut altérer la fertilité » et/ou R 61 « Risques pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant » ;
- au benzène (article R. 231-58-2).

Les phrases de risque R 62, R 63 et R 64 correspondent à des risques possibles pour la fertilité et/ou pour les enfants à naître ou allaités. L'exposition des femmes enceintes ou allaitantes à ces substances, appelle une extrême vigilance et la mise en œuvre de mesures allant jusqu'à son retrait de l'exposition.

Si une salariée enceinte ou allaitante occupe un poste de travail l'exposant au benzène ou à un agent toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, l'article L. 122-25-1-2 du code du travail précise que l'employeur est tenu de lui proposer un autre emploi compatible avec son état, sans diminution de la rémunération. Si l'employeur est dans l'impossibilité de lui proposer un autre emploi, le contrat de travail est suspendu, et la salariée bénéficie d'une garantie de rémunération composée d'une allocation journalière prévue par le code de la sécurité sociale et d'un complément de l'employeur (article R. 122-9-1 du code du travail).

9.1.2. Jeunes de moins de 18 ans (R. 231-58-3)

Les articles R. 234-20 et R. 234-21 donnent la liste des travaux exposant à des substances chimiques et interdits aux jeunes travailleurs de moins de 18 ans. Ces articles concernent les travailleurs comme les stagiaires.

L'article R. 231-58-3 du code du travail précise que les jeunes de moins de 18 ans ne peuvent être affectés à des postes les exposant :

- au chlorure de vinyle monomère ;
- au benzène (sauf dans des cas spécifiques liés à leur formation professionnelle).

9.2. Interdictions (R. 231-58-2 et R. 231-58-4)

L'article R. 231-58-2 interdit d'employer des dissolvants ou diluants renfermant, en poids, plus de 0,1 % de benzène, sauf s'ils sont utilisés en vase clos. Cette interdiction s'applique dans les mêmes conditions à toute préparation notamment aux carburants, utilisés comme dissolvants ou diluants.

Le système du vase clos implique des opérations de maintenance et d'entretien qui nécessitent l'ouverture de ce vase clos. Les actions de prévention à mettre en place lors de ces opérations de maintenance particulièrement dangereuses sont indiquées par l'article R. 231-56-6 du code du travail (cf. chapitre 5.7). De plus, l'employeur doit s'assurer du respect de la VLEP contraignante à ne pas dépasser pour le benzène, c'est à dire 1 ppm (article R. 231-58).

L'article R. 231-58-4 interdit l'emploi de la céruse (hydrocarbonate de plomb), du sulfate de plomb et de toute préparation renfermant l'une de ces substances dans tous les travaux de peinture.

L'article R. 231-58-7 interdit l'utilisation en milieu professionnel de ciment ou de préparations contenant du ciment s'ils contiennent, lorsqu'ils sont hydratés, plus de 0,0002% de chrome hexavalent soluble du poids sec total du ciment (décret n° 26 mai 2005). N'est pas soumis à cette interdiction l'emploi de ciment et de préparations contenant du ciment dans le cadre de systèmes clos et totalement automatisés dans lesquels le ciment et les préparations contenant du ciment sont traités exclusivement par des machines et où il n'existe aucun risque de contact avec la peau.

De plus, il existe d'autres types d'interdictions d'agents chimiques en milieu professionnel :

- la fabrication, la transformation, la vente, l'importation, la mise sur le marché national et la cession à quelque titre que ce soit de l'amiante sont interdites (décret n° 2005-577 du 24 décembre 1996 modifié) ;
- la production et l'utilisation des 2-naphtylamine, 4-aminobiphényle, benzidine, 4-nitrodiphényle et leurs sels sont interdites sauf à des fins exclusives de recherche, d'essai ou d'analyse scientifique, soit d'élimination des déchets (décret n° 89-593 du 28 août 1989).

En ce qui concerne les travailleurs intérimaires et les travailleurs sous CDD, l'arrêté du 8 octobre 1990 pris en application des articles L. 122-3 et L. 124-2-3, fixe la liste des travaux pour lesquels il ne peut être fait appel à ces travailleurs, sauf si les travaux s'effectuent à l'intérieur d'appareils rigoureusement clos en marche normale.

9.3. Dispositions particulières concernant le plomb (R. 231-58-5)

L'article R. 231-58-5 décrit les mesures de prévention spécifiques pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés. Il précise notamment la configuration des vestiaires collectifs (deux vestiaires situés près de la sortie de l'établissement, le premier étant exclusivement réservé au rangement des vêtements de ville et le second au rangement des vêtements de travail), et de douches assurant la communication entre les deux vestiaires. L'employeur doit s'assurer que les vêtements de ville restent dans le premier vestiaire et que les salariés passent obligatoirement par les douches en sortant du second vestiaire. Ces dispositions ont été ajoutées aux dispositions qui existaient avant le décret du 23 décembre 2003, afin d'éviter la contamination des familles des travailleurs exposés. De plus, les travailleurs exposés au plomb ne doivent pas manger, boire et fumer en vêtements de travail.

DOCUMENT 9

Section du contentieux, 7ème et 5ème sous-sections réunies, sur le rapport de la 7ème sous-section
Séance du 16 octobre 2000, lecture du 8 novembre 2000
N° 222208 - SOCIETE JEAN-LOUIS BERNARD CONSULTANTS
Texte intégral de l'avis

Vu la requête, le jugement du 18 avril 2000 par lequel le tribunal administratif de Dijon, avant de statuer sur la demande de la SOCIETE JEAN-LOUIS BERNARD CONSULTANTS tendant à ce que soit annulée, d'une part, la décision du 4 décembre 1998 du président du District de l'agglomération dijonnaise rejetant son offre pour l'attribution du marché relatif au renouvellement du système d'information géographique du district, d'autre part, la décision du président du District de l'agglomération dijonnaise attribuant ledit marché à l'Institut géographique national et condamne le District de l'agglomération dijonnaise à lui verser la somme de 15 000 F au titre de l'article L. 8-1 du code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, a décidé, par application des dispositions de l'article 12 de la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 portant réforme du contentieux administratif de transmettre le dossier de cette demande au Conseil d'Etat, en soumettant à son examen la question suivante :
Le principe de liberté de la concurrence qui découle de l'ordonnance du 1er décembre 1986 fait-il obstacle à ce qu'un marché soit attribué à un établissement public administratif qui, du fait de son statut, n'est pas soumis aux mêmes obligations fiscales et sociales que ses concurrents ?
Vu les autres pièces du dossier ; le code des marchés publics ; l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 ; le code général des impôts ; la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987, et notamment son article 12 ; les articles 57-11 à 57-13 ajoutés au décret n° 63-766 du 30 juillet 1963 modifié par le décret n° 88-905 du 2 septembre 1988 ; le code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel ; l'ordonnance n° 45-1708 du 31 juillet 1945, le décret n° 53-934 du 30 septembre 1953 et la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;
REND L'AVIS SUIVANT :
1°) Aucun texte ni aucun principe n'interdit, en raison de sa nature, à une personne publique, de se porter candidate à l'attribution d'un marché public ou d'un contrat de délégation de service public. Aussi la personne qui envisage de conclure un contrat dont la passation est soumise à des obligations de publicité et de mise en concurrence, ne peut elle refuser par principe d'admettre à concourir une personne publique.
2°) Aux termes de l'article 1654 du code général des impôts : Les établissements publics, les exploitations industrielles ou commerciales de l'Etat ou des collectivités locales, les entreprises concessionnaires ou subventionnées, les entreprises bénéficiant de statuts, de privilèges, d'avances directes ou indirectes ou de garanties accordées par l'Etat ou les collectivités locales, les entreprises dans lesquelles l'Etat ou les collectivités locales ont des participations, les organismes ou groupements de répartition, de distribution ou de coordination, créés sur l'ordre ou avec le concours ou sous le contrôle de l'Etat ou des collectivités locales doivent -sous réserve des dispositions des articles 133, 207, 208, 1040, 1382, 1394 et 1449 à 1463- acquitter, dans les conditions de droit commun, les impôts et taxes de toute nature auxquels seraient assujetties des entreprises privées effectuant les mêmes opérations.
Il résulte de ces dispositions ainsi que de celles de l'article 256 B du code général des impôts que les établissements publics, lorsqu'ils exercent une activité susceptible d'entrer en concurrence avec celle d'entreprises privées, et notamment lorsqu'ils l'exercent en exécution d'un contrat dont la passation était soumise à des obligations de publicité et de mise en concurrence, sont tenus à des obligations fiscales comparables à celles auxquelles sont soumises ces entreprises privées. Le régime fiscal applicable aux personnes publiques n'est donc pas, par lui-même, de nature à fausser les conditions dans lesquelles s'exerce la concurrence.
3°) Les agents des établissements publics administratifs qui, lorsqu'ils sont, comme c'est le cas en principe, des agents publics, sont soumis, en ce qui concerne le droit du travail et de la sécurité sociale, à une législation pour partie différente de celle applicable aux salariés de droit privé. Toutefois les différences qui existent en cette matière n'ont ni pour objet ni pour effet de placer les établissements publics administratifs dans une situation nécessairement plus avantageuse que celle dans laquelle se trouvent les entreprises privées et ne sont donc pas de nature à fausser la concurrence entre ces établissements et ces entreprises lors de l'obtention d'un marché public ou d'une délégation de service public.
4°) Pour que soient respectés tant les exigences de l'égal accès aux marchés publics que le principe de liberté de la concurrence qui découle notamment de l'ordonnance du 1er décembre 1986, l'attribution d'un marché public ou d'une délégation de service public à un établissement administratif suppose, d'une part, que le prix proposé par cet établissement public administratif soit déterminé en prenant en compte l'ensemble des coûts directs et indirects concourant à la formation du prix de la prestation objet du contrat, d'autre part, que cet établissement public n'ait pas bénéficié, pour déterminer le prix qu'il a proposé, d'un avantage découlant des ressources ou des moyens qui lui sont attribués au titre de sa mission de service public et enfin qu'il puisse, si nécessaire, en justifier par ses documents comptables ou tout autre moyen d'information approprié.

Le présent avis sera notifié au tribunal administratif de Dijon, à la SOCIETE JEAN-LOUIS BERNARD CONSULTANTS, au District de l'agglomération dijonnaise et à l'Institut géographique national.

DOCUMENT 10

FA120232 ISSN 0335-3931

norme européenne NF EN ISO/CEI 17025

Septembre 2005

norme française

Indice de classement : **X 50-061**

ICS : 03.120.20 ; 19.020

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

E : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
D : Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR le 20 août 2005 pour prendre effet le 20 septembre 2005.

Est destinée à remplacer la norme homologuée NF EN ISO/CEI 17025, de mai 2000.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO/CEI 17025:2005, avec son corrigendum AC:2006, a le statut d'une norme française. Elle reproduit intégralement la Norme internationale ISO/CEI 17025:2005 (version corrigée de 2005) et son rectificatif technique 1:2006.

Analyse

Le présent document définit les exigences générales permettant de reconnaître un laboratoire d'essais ou d'étalonnages comme compétent et fiable, afin de faciliter son accréditation, d'établir la confiance entre les laboratoires et de favoriser les échanges internationaux.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : laboratoire d'essais, étalonnage, définition, spécification, caractéristique de fonctionnement, organisation, gestion, qualité, assurance de qualité, personnel, qualification, matériel d'essai, traçabilité, essai, résultats d'essai, accréditation, agrément d'un laboratoire.

Modifications

Par rapport au document destiné à être remplacé, les modifications concernent l'alignement de ce document avec la norme NF EN ISO 9001:2000 au lieu des NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 de 1994. Ces modifications concernent principalement l'article 4.

Corrections

Par rapport au 3[e] tirage, incorporation de la version corrigée de 2005 de l'ISO.

Sommaire

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) est responsable du développement de Normes internationales et de Guides.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Les projets de Normes internationales sont soumis aux organismes nationaux pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des organismes nationaux votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/CEI 17025 a été élaborée par le *comité ISO pour l'évaluation de la conformité* (CASCO).

Le projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de la CEI pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/CEI 17025:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

La présente version corrigée de l'ISO/CEI 17025:2005 inclut le corrections suivantes:

— le remplacement du terme «prescriptions» par le terme «exigences» dans tout le document;

— le remplacement des termes «consignés et consigner» par les termes «rapportés et rapporter» dans tout le document;

— le remplacement du terme «valables» par le terme «valides» dans tout le document;

— le remplacement du terme «s'assurer» par le terme «assurer» dans tout le document;

— d'autres modifications mineures pour améliorer la compréhension de la présente Norme internationale.

Introduction

La première édition de la présente Norme internationale (1999) résultait de la vaste expérience acquise dans la mise en œuvre du Guide ISO/CEI 25 et de la norme EN 45001, qu'elle a remplacés. Elle contenait toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnages s'ils entendent apporter la preuve qu'ils gèrent un système de management, sont techniquement compétents et sont capables de produire des résultats techniquement valides.

La première édition faisait référence à l'ISO 9001:1994 et à l'ISO 9002:1994. Ces Normes ont été remplacées par l'ISO 9001:2000 rendant de ce fait nécessaire d'aligner l'ISO/CEI 17025. Dans cette deuxième édition, les articles n'ont été modifiés ou ajoutés que lorsque cela s'est révélé nécessaire au vu de l'ISO 9001:2000.

Il convient que les organismes d'accréditation qui reconnaissent la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages se basent sur la présente Norme internationale pour leurs accréditations. L'Article 4 énonce les exigences pour une gestion valable. L'Article 5 énonce les exigences pour la compétence technique pour le type d'essai et/ou d'étalonnage qu'effectue le laboratoire.

D'une manière générale, l'utilisation croissante des systèmes de management a conduit à la nécessité grandissante d'assurer que les laboratoires qui font partie d'organisations plus grandes ou qui offrent d'autres prestations puissent fonctionner selon un système de management de la qualité jugé conforme à l'ISO 9001 ainsi qu'à la présente Norme internationale. Par conséquent, le texte de la présente édition intègre toutes les exigences de l'ISO 9001 qui sont pertinentes au domaine d'application des prestations d'essais et d'étalonnages couvertes par le système de management du laboratoire.

Les laboratoires d'essais et d'étalonnages qui sont conformes à la présente Norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001.

La conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en œuvre, aux exigences de l'ISO 9001 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valides. La conformité démontrée à la présente Norme internationale n'implique pas non plus la conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en œuvre, à toutes les exigences de l'ISO 9001.

L'acceptation des résultats d'essai et d'étalonnage d'un pays à l'autre devrait se trouver facilitée si les laboratoires se conforment à la présente Norme internationale et s'ils obtiennent l'accréditation auprès d'organismes prenant part à des accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes équivalents utilisant cette Norme internationale dans d'autres pays.

L'usage de la présente Norme internationale favorisera la collaboration entre laboratoires et autres organismes dans le but de contribuer à l'échange d'information et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures.

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.

1.2 La présente Norme internationale est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première, deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie de l'inspection et de la certification de produits.

La présente Norme internationale est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les exigences des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

1.3 Les notes apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante de la présente Norme internationale.

1.4 La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires. La présente Norme internationale n'est pas destinée à être utilisée comme référentiel pour la certification des laboratoires.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «système de management» désigne les systèmes de management de la qualité, administratif et technique qui régissent les activités d'un laboratoire.

NOTE 2 En anglais, la certification d'un système de management est aussi parfois nommée «registration».

1.5 La conformité aux exigences réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée par la présente Norme internationale.

1.6 Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux exigences de la présente Norme internationale, le système de management de la qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essais et d'étalonnages satisfait également aux principes de l'ISO 9001. L'Annexe A fournit des renvois nominaux à l'ISO 9001. La présente Norme internationale traite des exigences en matière de compétence technique non couvertes par l'ISO 9001.

NOTE 1 Il pourrait se révéler utile d'expliquer ou d'interpréter certaines exigences de la présente Norme internationale afin d'assurer que les exigences sont appliquées de manière cohérente. Des lignes directrices quant à l'établissement d'applications destinées à des domaines spécifiques, en particulier pour les organismes d'accréditation (voir l'ISO/CEI 17011) sont données dans l'Annexe B.

NOTE 2 Si un laboratoire souhaite être accrédité pour l'ensemble ou pour une partie de ses activités d'essais et d'étalonnages, il est conseillé qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/CEI 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

VIM, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA

NOTE D'autres normes, guides et documents apparentés sur les questions traitées dans la présente Norme internationale sont cités dans la Bibliographie.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions pertinents donnés dans le Guide ISO/CEI 17000 et le VIM s'appliquent.

NOTE Des définitions générales relatives à la qualité sont données dans l'ISO 9000, tandis que l'ISO/CEI 17000 donne des définitions se rapportant spécifiquement à la certification et l'accréditation des laboratoires. Lorsque des définitions différentes figurent dans l'ISO 9000, les définitions données dans l'ISO/CEI 17000 et le VIM sont préférées.

4 Exigences relatives au management

4.1 Organisation

4.1.1 Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.

4.1.3 Le système de management doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.

4.1.4 Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

NOTE 1 Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux exigences de la présente Norme internationale.

NOTE 2 Si le laboratoire souhaite être reconnu comme laboratoire tierce partie, il convient qu'il soit à même de démontrer son impartialité et que lui et son personnel sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique. Il convient que le laboratoire d'essais ou d'étalonnages tierce partie ne s'engage pas dans une activité quelconque susceptible de mettre en danger la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis de ses activités d'essai et d'étalonnage.

4.1.5 Le laboratoire doit

a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant, indépendamment de toute autre responsabilité, l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management, pour identifier les écarts survenant par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des essais et/ou étalonnages et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts (voir aussi 5.2);

b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;

c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats;

d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;

e) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien;

f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages;

g) fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage;

h) avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire;

i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système de management relatif à la qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises;

j) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé (voir Note);

k) assurer que son personnel est conscient de la pertinence et de l'importance de ses activités et de la façon dont il contribue à atteindre les objectifs du système de management.

NOTE Les collaborateurs peuvent occuper plus d'une fonction et il peut se révéler peu commode de nommer des suppléants pour chaque fonction.

4.1.6 La direction doit assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de management est mise en place.

4.2 Système de management

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui.

4.2.2 Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs généraux

doivent être établis, puis doivent être revus pendant la revue de direction. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité de la direction. Elle doit inclure au moins ce qui suit:

a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients;

b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire;

c) le but du système de management de la qualité;

d) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;

e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.

NOTE Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise. Elle peut inclure l'exigence que les essais et les étalonnages doivent toujours être effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire d'essais et/ou d'étalonnages fait partie d'une organisation plus grande, certains éléments de la politique qualité peuvent se trouver dans d'autres documents.

4.2.3 La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.

4.2.4 La direction doit communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.

4.2.5 Le manuel qualité doit comprendre les procédures associées, y compris les procédures techniques, ou y faire référence. Il doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.

4.2.6 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

4.2.7 Lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre, la direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue.

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

NOTE 1 Dans le présent contexte, le terme «document» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, logiciels, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.

NOTE 2 La maîtrise des données relatives aux essais et aux étalonnages est traitée en 5.4.7. La maîtrise des enregistrements est traitée en 4.13.

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système de management doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système de management doit être établie et doit être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que

a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;

b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;

c) les documents non valides ou périmés sont rapidement retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;

d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.

4.3.2.3 Les documents du système de management produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l'(les) autorité(s) responsable(s) de son émission.

4.3.3 Modification des documents

4.3.3.1 Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.

4.3.3.2 Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.

4.3.3.3 Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.

4.3.3.4 Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que

a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2);

b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;

c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2).

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.

NOTE 1 Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée.

NOTE 2 Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les essais et/ou les étalonnages en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais ou d'étalonnages expérimentaux utilisant des échantillons ou des objets de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

NOTE 3 Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais ou d'étalonnages au client.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.

NOTE Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable d'effectuer les travaux prévus dans le contrat sont considérées comme suffisantes. Pour des tâches de routine répétitives, il est suffisant d'effectuer la revue au stade initial de la demande ou lors de l'attribution du contrat pour des travaux permanents de routine exécutés conformément à un accord général avec le client, pour autant que les exigences de ce dernier restent inchangées. Pour des tâches d'essai et/ou d'étalonnage nouvelles, complexes ou avancées, il est bon de conserver un enregistrement plus complet.

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.

4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

4.5.1 Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

4.5.2 Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.

4.5.3 Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

4.5.4 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

4.6 Achats de services et de fournitures

4.6.1 Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.

4.6.2 Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.

4.6.3 Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.

NOTE La description peut inclure le type, la classe, le grade, une identification précise, des spécifications, dessins, instructions de contrôle et autres données techniques, y compris celles concernant l'approbation des résultats d'essai, la qualité requise et la norme de système de management aux termes de laquelle ils ont été produits.

4.6.4 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.

4.7 Services au client

4.7.1 Le laboratoire doit chercher à coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire des travaux qu'il effectue, à condition que le laboratoire puisse assurer la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients.

NOTE 1 Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants:

a) le fait de procurer au client ou à son représentant une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de témoin aux essais et/ou étalonnages effectués pour le client;

b) la préparation, l'emballage et l'expédition d'objets pour essais et/ou étalonnages demandés par le client à des fins de vérification.

NOTE 2 Les clients attachent de la valeur au maintien d'une bonne communication, aux conseils et recommandations d'ordre technique, ainsi qu'aux avis et interprétations fondés sur les résultats. La communication avec le client, notamment lorsqu'il s'agit d'importants contrats, devrait être maintenue tout au long des travaux. Il convient que le laboratoire informe le client de tout retard ou écart important dans l'exécution des essais et/ou des étalonnages.

4.7.2 Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, les activités d'essais et d'étalonnages et le service au client.

NOTE Des exemples de types de retour d'information comprennent des enquêtes de satisfaction des clients et la revue de rapports d'essai ou d'étalonnage avec les clients.

4.8 Réclamations

Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. Il doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises (voir aussi 4.11).

4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

4.9.1 Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que

a) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés;

b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée;

c) une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;

d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;

e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

NOTE L'identification de travaux non conformes ou de problèmes liés au système de management ou aux activités d'essai et/ou d'étalonnage peut survenir en différents points du système de management et des opérations techniques. Les réclamations des clients, la maîtrise de la qualité, l'étalonnage des instruments, le contrôle des produits consommables, les constats du personnel ou sa supervision, le contrôle des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, les revues de direction et les audits internes ou externes constituent des exemples.

4.9.2 Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en 4.11 doivent être suivies promptement.

4.10 Amélioration

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.

4.11 Actions correctives

4.11.1 Généralités

Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.

NOTE Un problème concernant le système de management ou les opérations techniques du laboratoire peut être identifié par diverses activités telles que la maîtrise des travaux non conformes, les audits internes ou externes, les revues de direction, l'information provenant de la clientèle et des observations du personnel.

4.11.2 Analyse des causes

La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.

NOTE L'analyse des causes est l'élément clé et, parfois, la partie la plus difficile de la procédure d'action corrective. Souvent, la cause profonde n'est pas évidente, d'où la nécessité de procéder à une analyse rigoureuse de toutes les causes potentielles du problème. Les causes potentielles peuvent être notamment les exigences du client, les échantillons, les spécifications relatives aux échantillons, les méthodes et procédures, les compétences et la formation du personnel, les produits consommables ou l'équipement et son étalonnage.

4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives

Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition.

Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus.

Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

4.11.4 Surveillance des actions correctives

Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

4.11.5 Audits complémentaires

Lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente Norme internationale, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit, conformément à 4.14, dès que possible.

NOTE De tels audits complémentaires suivent souvent la mise en œuvre d'actions correctives afin d'en confirmer l'efficacité. Un audit complémentaire ne devrait s'imposer que si un problème ou un risque grave pour l'entreprise a été décelé.

4.12 Actions préventives

4.12.1 Les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités, techniques ou relatives au système de management, doivent être identifiées. Lorsque des opportunités d'amélioration sont identifiées ou lorsqu'une action préventive est nécessaire, des plans d'action doivent être développés, mis en œuvre et surveillés afin de réduire la probabilité d'occurrence de telles non-conformités et de tirer parti des possibilités d'amélioration.

4.12.2 Les procédures relatives aux actions préventives doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces.

NOTE 1 L'action préventive est un processus proactif destiné à identifier les possibilités d'amélioration, plutôt qu'un processus de réaction à la suite de l'identification de problèmes ou à la suite de réclamations.

NOTE 2 Outre la revue des procédures opérationnelles, l'action préventive peut faire intervenir l'analyse de données, y compris l'analyse de tendances, l'analyse du risque et l'analyse de résultats d'essais d'aptitude.

4.13 Maîtrise des enregistrements

4.13.1 Généralités

4.13.1.1 Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.

4.13.1.2 Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes. Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies.

NOTE Les enregistrements peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

4.13.1.3 Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.

4.13.1.4 Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.

4.13.2 Enregistrements techniques

4.13.2.1 Le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée. Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats.

NOTE 1 Dans certains domaines, il peut être impossible ou peu pratique de conserver des enregistrements de toutes les observations originales.

NOTE 2 Les enregistrements techniques sont une accumulation de données (voir 5.4.7) et d'informations qui résultent de la conduite d'essais et/ou d'étalonnages et qui indiquent si la qualité ou les paramètres du processus spécifiés sont réalisés. Il peut s'agir notamment de formulaires, de contrats, de feuilles de travail, de manuels de travail, de fiches de contrôle, de notes de travail, de graphes de contrôle, de rapports d'essai et certificats d'étalonnage internes et externes, ainsi que des notes, documents et informations en retour des clients.

4.13.2.2 Les observations, données et calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.

4.13.2.3 Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.

4.14 Audits internes

4.14.1 Le laboratoire doit effectuer, périodiquement et conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis, des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux exigences du système de management et de la présente Norme internationale. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système de management, y compris les activités d'essai et/ou d'étalonnage. C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon le calendrier fixé et les demandes de la direction. Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.

NOTE Il est souhaitable que le cycle d'audit interne s'accomplisse normalement sur une période d'un an.

4.14.2 Lorsque les résultats de l'audit jettent un doute sur l'efficacité des opérations ou sur l'exactitude, la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage du laboratoire, ce dernier doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.

4.14.3 Le secteur d'activité faisant l'objet de l'audit, les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.

4.14.4 Des activités d'audit de suivi doivent vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des mesures correctives prises.

4.15 Revues de direction

4.15.1 La direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires. La revue doit tenir compte des éléments suivants:

— pertinence des politiques et procédures;

— rapports du personnel d'encadrement;

— résultats d'audits internes récents;

— actions correctives et préventives;

— évaluations effectuées par des organismes externes;

— résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;

— tout changement dans le volume et le type de travail effectué;

— informations en retour des clients;

— réclamations;

— recommandations pour l'amélioration;

— tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.

NOTE 1 La périodicité type d'une revue de direction est tous les 12 mois.

NOTE 2 Il convient que les résultats alimentent le système de planification du laboratoire et comprennent les buts, objectifs et plans d'action pour l'année à venir.

NOTE 3 La revue de direction comprend l'examen de sujets apparentés lors de réunions régulières de la direction.

4.15.2 Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés. La direction doit assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.

5 Exigences techniques

5.1 Généralités

5.1.1 De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent comprendre des éléments provenant

— de facteurs humains (5.2);

— des installations et conditions ambiantes (5.3);

— des méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes (5.4);

— de l'équipement (5.5);

— de la traçabilité du mesurage (5.6);

— de l'échantillonnage (5.7);

— de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage (5.8).

5.1.2 La mesure dans laquelle ces facteurs contribuent à l'incertitude totale diffère sensiblement selon les essais (et types d'essais) et selon les étalonnages (et types d'étalonnages). Le laboratoire doit prendre ces facteurs en compte lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'essai et d'étalonnage, dans la formation et la qualification du personnel, ainsi que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé.

5.2 Personnel

5.2.1 La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé.

NOTE 1 Dans certains domaines techniques (par exemple les essais non destructifs), il peut être exigé que le personnel qui effectue certaines tâches soit titulaire d'une certification de personnel. Il incombe au laboratoire de remplir les exigences spécifiées en matière de certification du personnel. Les exigences relatives à la certification du personnel peuvent être d'ordre réglementaire, faire partie des normes concernant le domaine technique spécifique, ou être exigées par le client.

NOTE 2 Outre les qualifications, la formation, l'expérience pertinentes et une connaissance satisfaisante de l'essai entrepris, il convient que le personnel responsable des avis et interprétations figurant dans les rapports d'essai ait également

— une connaissance pertinente de la technique employée pour la fabrication des articles, matériaux, produits, etc., soumis aux essais, ou de leur mode d'utilisation ou d'utilisation prévue ainsi que des défauts ou des dégradations pouvant survenir lorsqu'ils sont en service;

— une connaissance des exigences générales contenues dans la législation et les normes;

— une compréhension de l'importance des écarts décelés par rapport à l'usage normal des objets, matériaux, produits, etc., concernés.

5.2.2 La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée.

5.2.3 Le laboratoire doit avoir recours à des collaborateurs qui sont employés par le laboratoire ou sont sous contrat avec lui. Lorsqu'il est fait appel à du personnel technique et de soutien en position clé, que ce soit sous contrat ou à titre supplémentaire, le laboratoire doit assurer que ces collaborateurs sont supervisés, qu'ils sont compétents et qu'ils travaillent conformément au système de management du laboratoire.

5.2.4 Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages.

NOTE Les descriptions de fonctions peuvent être établis de multiples manières. Au minimum, il convient de définir

— les responsabilités en matière de réalisation d'essais et/ou d'étalonnages;

— les responsabilités en matière de planification d'essais et/ou d'étalonnages et d'évaluation des résultats;

— les responsabilités pour rapporter des avis et des interprétations;

— les responsabilités en matière de modification de méthodes et d'élaboration et de validation de méthodes nouvelles;

— les compétences et l'expertise requises;

— les qualifications et les programmes de formation;

— les fonctions d'encadrement.

5.2.5 La direction doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers d'échantillonnages, d'essais et/ou d'étalonnages, à délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, à émettre des avis et interprétations et à faire fonctionner des équipements particuliers. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages.

Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. Des précautions particulières doivent être prises lorsque les échantillonnages, les essais et/ou les étalonnages sont effectués en des lieux autres qu'une installation permanente du laboratoire. Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être consignées par écrit.

5.3.2 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à l'alimentation électrique, à la température, ainsi qu'aux niveaux de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées. Les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages.

5.3.3 Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination.

5.3.4 L'accès aux secteurs influant sur la qualité des essais et/ou des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé. Le laboratoire doit déterminer l'étendue de cette réglementation en fonction de ses circonstances particulières.

5.3.5 Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire. Des procédures spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Généralités

Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent l'échantillonnage, la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et/ou à étalonner et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage.

Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la manutention et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais et/ou des étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3). Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client.

NOTE Il n'est pas nécessaire de compléter ou de récrire sous forme de procédures internes des normes internationales, régionales, nationales ou autres spécifications reconnues contenant des informations suffisantes et concises sur la manière d'effectuer les essais et/ou les étalonnages, si ces normes sont rédigées sous une forme

utilisable telle quelle par le personnel d'exploitation d'un laboratoire. Il peut se révéler nécessaire de fournir une documentation supplémentaire pour des étapes facultatives de la méthode ou des détails complémentaires.

5.4.2 Sélection des méthodes

Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.

Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.

Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire

L'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité planifiée et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates.

Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée.

5.4.4 Méthodes non normalisées

Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent faire l'objet d'un accord préalable avec le client et inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai et/ou de l'étalonnage. La méthode élaborée doit avoir été dûment validée avant l'emploi.

NOTE Il convient que les méthodes et modes opératoires d'essai et/ou d'étalonnage nouveaux soient produits avant d'effectuer les essais et/ou les étalonnages et qu'ils contiennent au moins les informations suivantes:

a) identification appropriée;

b) domaine d'application;

c) description du type d'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;

d) paramètres ou grandeurs et étendues à déterminer;

e) appareillage et équipement, y compris les exigences de performance technique;

f) étalons de référence et matériaux de référence requis;

g) conditions d'ambiance et toute période de stabilisation requises;

h) description de la procédure, y compris

- apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essai,
- vérifications à effectuer avant de commencer les travaux,
- vérification du bon fonctionnement de l'équipement et, s'il y a lieu, étalonnage et réglage de l'équipement avant chaque utilisation,
- méthode d'enregistrement des observations et des résultats,
- toutes mesures de sécurité à observer;

i) critères et/ou exigences d'approbation/refus;

j) données à enregistrer et méthode d'analyse et de présentation;

k) incertitude ou procédure d'estimation de l'incertitude.

5.4.5 Validation des méthodes

5.4.5.1 La validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies.

5.4.5.2 Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. Le laboratoire doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.

NOTE 1 La validation peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport.

NOTE 2 Il convient d'employer l'une ou une combinaison des techniques suivantes pour déterminer la performance d'une méthode:

- étalonnage à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence;
- comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes;
- comparaisons entre laboratoires;
- évaluation systématique des facteurs influençant le résultat;
- évaluation de l'incertitude des résultats sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques de la méthode et d'une expérience pratique.

NOTE 3 Lorsque des modifications sont apportées aux méthodes non normalisées validées, il convient de consigner par écrit les incidences des modifications introduites et, s'il y a lieu, de procéder à une nouvelle validation.

5.4.5.3 La gamme et l'exactitude des valeurs pouvant être obtenues au moyen des méthodes validées (par exemple l'incertitude des résultats, les limites de détection, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la limite de répétabilité et/ou de reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures et/ou la sensibilité réciproque aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon/objet d'essai) telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client.

NOTE 1 La validation inclut la spécification des exigences, la détermination des caractéristiques des méthodes, une vérification que les exigences peuvent être remplies en utilisant la méthode, ainsi qu'une déclaration relative à la validité.

NOTE 2 À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il convient de procéder à des revues régulières afin de vérifier que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Il convient que tout changement des exigences nécessitant des modifications du plan de développement soit approuvé et autorisé.

NOTE 3 La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques. Il existe de nombreux cas où la gamme et l'incertitude des valeurs (par exemple exactitude, limite de détection, sélectivité, linéarité, répétabilité, reproductibilité, robustesse et sensibilité réciproque) ne peuvent être données que de façon simplifiée pour cause de manque d'informations.

5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure

5.4.6.1 Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnages doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage.

5.4.6.2 Les laboratoires d'essais doivent aussi posséder et appliquer des procédures pour estimer l'incertitude de mesure. Dans certains cas, la nature de la méthode d'essai exclut un calcul rigoureux, métrologiquement et statistiquement valide, de l'incertitude de mesure. Dans de tels cas, le laboratoire doit au

moins tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable, tout en assurant que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de l'incertitude. Une estimation raisonnable doit se baser sur une connaissance de la performance de la méthode et sur le domaine de la mesure et faire appel, par exemple, à l'expérience acquise et aux données de validation antérieures.

NOTE 1 Le degré de rigueur requis dans une estimation de l'incertitude de mesure dépend de facteurs tels que

— les exigences de la méthode d'essai;

— les exigences du client;

— l'existence de limites étroites sur lesquelles la décision de conformité à une spécification est basée.

NOTE 2 Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie la forme de présentation des résultats calculés, le laboratoire est considéré comme ayant satisfait cette clause s'il suit la méthode d'essai et les instructions concernant les rapports (voir 5.10).

5.4.6.3 Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée.

NOTE 1 Parmi les sources d'incertitude figurent, sans caractère d'exhaustivité, les étalons de référence et les matériaux de référence, les méthodes et l'équipement utilisés, les conditions ambiantes, les propriétés et la condition de l'objet soumis à l'essai ou étalonné, et l'opérateur.

NOTE 2 Le comportement prévu à long terme de l'objet soumis à l'essai et/ou étalonné n'est normalement pas pris en compte lors de l'estimation de l'incertitude de mesure.

NOTE 3 Pour de plus amples informations, voir l'ISO 5725 et le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (voir Bibliographie).

5.4.7 Maîtrise des données

5.4.7.1 Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.

5.4.7.2 Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que

a) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi;

b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement;

c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essai et d'étalonnage.

NOTE Un logiciel commercial (par exemple un programme de traitement de texte, de base de données ou de calcul statistique) en utilisation généralisée dans son cadre d'application prévu peut être considéré comme étant suffisamment validé. Toutefois, il convient que la configuration et/ou les modifications du logiciel du laboratoire soient validées selon 5.4.7.2 a).

5.5 Équipement

5.5.1 Le laboratoire doit être équipé de tous les éléments d'équipement pour les échantillonnages, les mesurages et les essais exigés pour une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages (y compris l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage). Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence, il doit assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont satisfaites.

5.5.2 L'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages en question. Des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation (voir 5.6).

5.5.3 L'équipement doit être utilisé par un personnel autorisé. Des instructions à jour concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement (y compris tout manuel approprié fourni par le fabricant) doivent être facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire.

5.5.4 Chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant employé à des fins d'essais et d'étalonnages et significatif pour le résultat doit, dans la mesure du possible, être identifié de façon unique.

5.5.5 Il faut établir des enregistrements de chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant ayant une incidence sur les essais et/ou les étalonnages effectués. Les enregistrements doivent inclure au moins ce qui suit:

a) l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant;

b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;

c) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications (voir 5.5.2);

d) son emplacement actuel, le cas échéant;

e) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent;

f) les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage;

g) le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour;

h) tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement.

5.5.6 Le laboratoire doit disposer de procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

NOTE Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsqu'un instrument de mesure est utilisé à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.5.7 Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un étalonnage ou un essai ait montré qu'il fonctionne correctement. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des essais et/ou des étalonnages antérieurs et doit instituer la procédure de «maîtrise des travaux non conformes» (voir 4.9).

5.5.8 Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.

5.5.9 Lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre l'équipement en service.

5.5.10 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie.

5.5.11 Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, le laboratoire doit disposer de procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour.

5.5.12 L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel informatique et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage.

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Généralités

Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

NOTE Il convient qu'un tel programme comprenne un système permettant de sélectionner, employer, étalonner, vérifier, maîtriser et entretenir les étalons de mesure, les étalons de référence employés comme étalons de mesure, ainsi que l'appareillage de mesure et d'essai employé pour effectuer les essais et les étalonnages.

5.6.2 Exigences spécifiques

5.6.2.1 Étalonnage

5.6.2.1.1 Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

Un laboratoire d'étalonnage établit la traçabilité de ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI. Le lien aux unités SI peut être réalisé par référence à des étalons de mesure nationaux. Les étalons de mesure nationaux peuvent être des étalons primaires, qui sont des réalisations primaires des unités SI ou des représentations agréées des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ou il peut s'agir d'étalons secondaires qui sont des étalons étalonnés par un autre institut national de métrologie. Lorsqu'on a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée (vois aussi 5.10.4.2).

NOTE 1 Les laboratoires d'étalonnages qui satisfont aux exigences de la présente Norme internationale sont considérés compétents. Un certificat d'étalonnage arborant le logo d'un organisme d'accréditation émis par un laboratoire d'étalonnages accrédité selon la présente Norme internationale pour l'étalonnage concerné constitue une preuve suffisante de la traçabilité des données d'étalonnage rapportées.

NOTE 2 La traçabilité aux unités de mesure SI peut être réalisée par référence à un étalon primaire approprié (voir VIM:1993, 6.4), soit par référence à une constante naturelle dont la valeur en termes de l'unité SI pertinente est connue et recommandée par la Conférence générale des poids et mesures (CGPM) et le Comité international des poids et mesures (CIPM).

NOTE 3 Les laboratoires d'étalonnages qui maintiennent leur propre étalon primaire ou représentation des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales ne peuvent se prévaloir de traçabilité au SI que lorsque ces étalons ont été comparés, directement ou indirectement, à d'autres étalons similaires d'un institut national de métrologie.

NOTE 4 Le terme «spécification métrologique identifiée» signifie que la spécification avec laquelle les mesurages ont été comparés doit ressortir clairement du certificat d'étalonnage, qui inclura cette spécification ou y fera référence d'une manière non ambiguë.

NOTE 5 Lorsque les termes «étalon international» ou «étalon national» sont employés dans le contexte de la traçabilité, il est présupposé que ces étalons possèdent les propriétés des étalons primaires en matière de réalisation des unités SI.

NOTE 6 La traçabilité à des étalons de mesure nationaux n'exige pas nécessairement le recours à l'institut national de métrologie du pays dans lequel se situe le laboratoire.

NOTE 7 Si un laboratoire d'étalonnages souhaite ou a besoin d'obtenir une traçabilité auprès d'un institut national de métrologie autre que celui situé dans son pays, il convient que ce laboratoire choisisse un institut national de métrologie participant activement aux travaux du BIPM soit directement, soit par le biais de groupes régionaux.

NOTE 8 La chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons peut être réalisée en plusieurs étapes effectuées par des laboratoires différents capables de démontrer la traçabilité.

5.6.2.1.2 Il existe des étalonnages qui, à l'heure actuelle, ne peuvent être strictement effectués en unités SI. Dans de tels cas, l'étalonnage doit apporter une confiance dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés tels que

— l'utilisation de matériaux de référence certifiés fournis par un fournisseur compétent pour caractériser un matériau physiquement ou chimiquement de façon fiable;

— l'utilisation de méthodes spécifiées et/ou d'étalons consensuels clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.

La participation à un programme approprié de comparaisons entre laboratoires est exigée chaque fois que possible.

5.6.2.2 Essais

5.6.2.2.1 Pour les laboratoires d'essais, les exigences énoncées en 5.6.2.1 s'appliquent à l'équipement de mesure et d'essai doté de fonctions de mesurage utilisé, sauf s'il a été établi que l'incertitude associée introduite par l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale du résultat d'essai. Lorsque cette situation se produit, le laboratoire doit assurer que l'équipement utilisé est en mesure de produire l'incertitude de mesure requise.

NOTE L'observation des exigences en 5.6.2.1 est fonction de la contribution relative de l'incertitude d'étalonnage à l'incertitude totale. Si l'étalonnage est le facteur dominant, il convient d'observer rigoureusement les exigences.

5.6.2.2.2 Lorsqu'il est impossible d'établir la traçabilité des mesures à des unités SI et/ou lorsqu'elle n'est pas pertinente, les mêmes exigences en matière de traçabilité (par exemple au moyen de matériaux de référence certifiés, méthodes agréées et/ou étalons consensuels) sont requises comme dans le cas des laboratoires d'étalonnages (voir 5.6.2.1.2).

5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence

5.6.3.1 Étalons de référence

Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure pour l'étalonnage de ses étalons de référence. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme capable de fournir la traçabilité telle que décrite en 5.6.2.1. Ces étalons de mesure de référence détenus par le laboratoire doivent être utilisés exclusivement à des fins d'étalonnages et à aucune autre fin, sauf si l'on peut démontrer que leur performance en tant

qu'étalons de référence ne serait pas invalidée. Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage.

5.6.3.2 Matériaux de référence

Chaque fois que possible, la traçabilité des matériaux de référence à des unités de mesure SI ou à des matériaux de référence certifiés doit être établie. Les matériaux de référence internes doivent être vérifiés dans la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable.

5.6.3.3 Vérifications intermédiaires

Les vérifications nécessaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage des étalons de référence primaires, de transfert ou de travail et des matériaux de référence, doivent être effectuées selon des procédures et un calendrier définis.

5.6.3.4 Transport et stockage

Le laboratoire doit avoir des procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence afin de prévenir toute contamination ou détérioration et afin d'en préserver l'intégrité.

NOTE Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsque des étalons de référence et des matériaux de référence sont utilisés à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédures d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se baser sur des méthodes statistiques appropriées. Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage.

NOTE 1 L'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevée pour fournir, à des fins d'essai ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité. Un échantillonnage peut également être requis par la spécification appropriée pour laquelle la substance, le matériau ou le produit doivent être soumis à l'essai ou étalonné. Dans certains cas (par exemple en analyse médico-légale), l'échantillon peut ne pas être représentatif, mais être déterminé par sa disponibilité.

NOTE 2 Il convient que les procédures d'échantillonnage décrivent le plan d'échantillonnage, les modalités de choix, de retrait et de préparation d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour livrer l'information requise.

5.7.2 Lorsque le client exige des écarts, des adjonctions ou des exclusions par rapport à la procédure d'échantillonnage documentée, ceux-ci doivent être enregistrés de façon précise avec les données d'échantillonnage appropriées et figurer dans tous les documents contenant des résultats d'essai et/ou d'étalonnage, et doivent être communiqués au personnel concerné.

5.7.3 Le laboratoire doit avoir des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage qui fait partie des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent notamment indiquer la procédure d'échantillonnage utilisée, l'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes (s'il y a lieu) et les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de l'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.1 Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client.

5.8.2 Le laboratoire doit établir un système pour identifier les objets d'essai et/ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. Le système doit être conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision en groupes d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire.

5.8.3 À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai ou d'étalonnage, doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, ou encore si l'essai ou l'étalonnage demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner la discussion.

5.8.4 Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage lors du stockage, de la manutention et de la préparation. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Lorsqu'un objet d'essai ou d'étalonnage ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité, le laboratoire doit prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet.

NOTE 1 Lorsque des objets d'essai sont destinés à être remis en service après essai, un soin particulier est requis afin d'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou altérés lors des processus de manutention, d'essai ou de stockage/mise en attente.

NOTE 2 Il convient qu'une procédure d'échantillonnage et des informations quant au stockage et au transport des échantillons, y compris toute information sur les facteurs d'échantillonnage susceptibles d'influer sur le résultat de l'essai ou de l'étalonnage, soient fournies aux personnes responsables du prélèvement et du transport des échantillons.

NOTE 3 Un objet d'essai ou d'étalonnage peut devoir être mis en sécurité, par exemple pour des raisons d'enregistrement, de sécurité ou de valeur, ou pour permettre d'effectuer ultérieurement des essais et/ou des étalonnages complémentaires.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants:

a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires;

b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;

c) essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;

d) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés;

e) corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet.

NOTE Il convient que les méthodes choisies soient adaptées au type et au volume des travaux effectués.

5.9.2 Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Généralités

Les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le laboratoire, doivent être rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai ou d'étalonnage.

Les résultats doivent être rapportés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir Note 1), et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4.

S'il s'agit d'essais ou d'étalonnages effectués pour des clients internes ou s'il existe un accord écrit avec le client, les résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée. Toute information énoncée en 5.10.2 à 5.10.4, qui ne fait pas l'objet d'un rapport, doit être facilement accessible dans le laboratoire qui a effectué l'essai et/ou l'étalonnage.

NOTE 1 Les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage sont parfois appelés, respectivement, certificat d'essai et rapport d'étalonnage.

NOTE 2 Le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage peut être diffusé sous forme papier ou par transfert électronique de données, pour autant que les exigences de la présente Norme internationale sont respectées.

5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage

À moins que le laboratoire n'ait des raisons valides pour ne pas le faire, chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage doit comporter au moins les indications suivantes:

a) un titre (par exemple «Rapport d'essai» ou «Certificat d'étalonnage»);

b) le nom et l'adresse du laboratoire, ainsi que le lieu où les essais ou les étalonnages ont été effectués, s'il diffère de l'adresse du laboratoire;

c) l'indication unique du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage (tel que le numéro de série) et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, avec une indication claire de la fin du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage;

d) le nom et l'adresse du client;

e) l'identification de la méthode employée;

f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;

g) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage lorsque cela est essentiel pour la validité et l'application des résultats, et la date d'exécution de chaque essai ou étalonnage;

h) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats;

i) les résultats de l'essai ou de l'étalonnage avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;

j) le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage;

k) s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.

NOTE 1 Il convient que les exemplaires sur papier des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage comportent également le numéro de la page et le nombre total de pages.

NOTE 2 Il est recommandé aux laboratoires d'insérer un avertissement spécifiant que le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire.

5.10.3 Rapports d'essai

5.10.3.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai:

a) les écarts, adjonctions ou suppressions par rapport à la méthode d'essai, et une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;

b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité/de non-conformité aux exigences et/ou spécifications;

c) s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification;

d) lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (voir 5.10.5);

e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients.

5.10.3.2 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2 et 5.10.3.1, les rapports d'essai contenant les résultats de l'échantillonnage doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai:

a) la date de l'échantillonnage;

b) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);

c) l'emplacement de l'échantillonnage, avec tous les diagrammes, croquis ou photographies;

d) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés;

e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage susceptibles d'influencer l'interprétation des résultats des essais;

f) toute norme ou autre spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage et les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la spécification concernée.

5.10.4 Certificats d'étalonnage

5.10.4.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage:

a) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesurages;

b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci;

c) des preuves de la traçabilité des mesures (voir 5.6.2.1.1, Note 2).

5.10.4.2 Le certificat d'étalonnage doit exclusivement se rapporter aux grandeurs et aux résultats des essais fonctionnels. Si une déclaration de conformité à une spécification est établie, elle doit identifier les articles de la spécification qui sont respectés et ceux qui ne le sont pas.

Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification est établie, sans indiquer les résultats de mesure et les incertitudes associées, le laboratoire doit consigner ces résultats et les conserver pour qu'il soit possible de s'y référer ultérieurement.

Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.

5.10.4.3 Lorsqu'un instrument à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après l'ajustage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être rapportés.

5.10.4.4 Un certificat d'étalonnage (ou un étiquetage d'étalonnage) ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage sauf si cela a été convenu avec le client. Une réglementation légale peut supplanter cette exigence.

5.10.5 Avis et interprétations

Lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai.

NOTE 1 Il convient de ne pas confondre les avis et interprétations avec les inspections et les certifications de produits prévues dans l'ISO/CEI 17020 et le Guide ISO/CEI 65.

NOTE 2 Les avis et interprétations figurant dans le rapport d'essai peuvent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- avis quant à la déclaration de conformité/non-conformité des résultats aux exigences;
- respect des exigences contractuelles;
- recommandations sur la façon d'utiliser les résultats;
- recommandations à suivre pour des améliorations.

NOTE 3 Dans de nombreux cas, il peut convenir de communiquer les avis et interprétations en dialoguant directement avec le client. Il convient que ce dialogue soit consigné par écrit.

5.10.6 Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants

Lorsque le rapport d'essai contient des résultats d'essais effectués par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement indiqués. Le sous-traitant doit rapporter les résultats par écrit ou sous forme électronique.

Lorsqu'un étalonnage a été effectué par un sous-traitant, le laboratoire qui a exécuté cette tâche doit délivrer le certificat d'étalonnage au laboratoire contractant.

5.10.7 Transmission électronique des résultats

En cas de transmission des résultats d'essai ou d'étalonnage par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, les exigences de la présente Norme internationale doivent être satisfaites (voir aussi 5.4.7).

5.10.8 Présentation des rapports et des certificats

La présentation choisie doit être conçue pour répondre à chaque type d'essai ou d'étalonnage effectué et pour limiter les risques de mauvaise interprétation ou d'abus.

NOTE 1 Il convient d'être attentif à la mise en page du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, notamment en ce qui concerne la présentation des données de l'essai ou de l'étalonnage et la facilité d'assimilation par le lecteur.

NOTE 2 Il convient que les rubriques soient normalisées dans toute la mesure du possible.

5.10.9 Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage

Les amendements de fond à un rapport d'essai ou à un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention

> «Supplément au rapport d'essai [ou certificat d'étalonnage], numéro de série... [ou toute autre indication]»

ou une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.

Annexe A
(informative)

Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000

Tableau A.1 — Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/CEI 17025
Article 1	Article 1
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ISO 9001:2000	ISO/CEI 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

L'ISO/CEI 17025 traite de plusieurs exigences en matière de compétence technique qui ne sont pas traitées dans l'ISO 9001:2000.

Annexe B
(informative)

Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers

B.1 Les exigences stipulées dans la présente Norme internationale sont exprimées en termes généraux et, si elles sont applicables à tous les laboratoires d'essais et d'étalonnages, il est possible que des explications soient nécessaires. De telles explications relatives à des applications sont ici désignées comme des applications. Il convient que les applications ne comprennent pas d'exigences générales supplémentaires qui ne figurent pas dans la présente Norme internationale.

B.2 Des applications peuvent se concevoir comme une élaboration des critères (exigences) énoncés en termes généraux dans la présente Norme internationale pour des domaines d'essai et d'étalonnage, techniques d'essai, produits, matériaux ou essais ou étalonnages déterminés. En conséquence, il convient que les applications soient établies par des personnes ayant une compétence et une expérience technique appropriées et qu'elles concernent les objets indispensables ou les plus importants pour la bonne conduite d'un essai ou d'un étalonnage.

B.3 Selon l'application concernée, il peut être nécessaire d'établir des applications concernant les exigences techniques de la présente Norme internationale. Cela peut se faire en apportant simplement des précisions ou des informations supplémentaires aux exigences déjà stipulées en termes généraux dans chacun des articles (par exemple des limites particulières quant à la température ou à l'humidité dans le laboratoire).

Dans certains cas, les applications seront extrêmement restreintes, ne s'appliquant qu'à une méthode d'essai ou d'étalonnage donnée ou à un groupe de méthodes d'étalonnage ou d'essai. Dans d'autres cas, les applications seront au contraire assez vastes, applicables à l'essai ou à l'étalonnage de différents produits ou objets, ou à des domaines entiers.

B.4 Si les applications sont applicables à un groupe de méthodes d'essai ou d'étalonnage dans un domaine technique entier, il convient d'utiliser une formulation commune à toutes les méthodes.

Une autre solution consiste à préparer un document d'application séparé complétant la présente Norme internationale pour certains types ou groupes d'essais ou d'étalonnages particuliers, produits, matériaux, domaines techniques d'essais ou d'étalonnages. Il convient qu'un document de ce type fournisse seulement l'information supplémentaire nécessaire, laissant à la présente Norme internationale son statut de document de référence principal. Il convient d'éviter des applications trop spécifiques de façon à limiter la prolifération de documents de détail.

B.5 Il convient que les indications figurant dans la présente annexe soient utilisées par les organismes d'accréditation ou autres types d'organismes d'évaluation lorsqu'ils élaborent des applications pour leur propre usage (par exemple l'accréditation dans des domaines particuliers).

Bibliographie

[1] ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

[2] ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

[3] ISO 5725-3, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*

[4] ISO 5725-4, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée*

[5] ISO 5725-6, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude*

[6] ISO 9000:—[1], *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

[7] ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*

[8] ISO/CEI 90003, *Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2000 aux logiciels informatiques*

[9] ISO 10012:2003, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

[10] ISO/CEI 17011, *Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité*

[11] ISO/CEI 17020, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection*

[12] ISO/CEI 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*

[13] Guide ISO 30, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*

[14] Guide ISO 31, *Matériaux de référence — Contenu des certificats et étiquettes*

[15] Guide ISO 32, *Étalonnage en chimie analytique et utilisation de matériaux de référence certifiés*

[16] Guide ISO 33, *Utilisation des matériaux de référence certifiés*

[17] Guide ISO 34, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*

[18] Guide ISO 35, *Certification des matériaux de référence — Principes généraux et statistiques*

[19] Guide ISO/CEI 43-1, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude*

[20] Guide ISO/CEI 43-2, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires*

[21] Guide ISO/CEI 58, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages — Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*

[22] Guide ISO/CEI 65, *Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits*

[23] GUM, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA

[24] Des informations et des documents (en anglais) traitant de l'accréditation des laboratoires peuvent être consultés auprès de l'ILAC (Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires): www.ilac.org



NORME INTERNATIONALE ISO/CEI 17025:2005
RECTIFICATIF TECHNIQUE 1

Publié 2006-08-15

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

RECTIFICATIF TECHNIQUE 1

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

TECHNICAL CORRIGENDUM 1

Le Rectificatif technique 1 à l'ISO/CEI 17025:2005 a été élaboré par le *Comité pour l'évaluation de la conformité (CASCO)*.

Page 26 et 27, Tableau A.1

Remplacer le Tableau A.1 existant avec le Tableau A.1 suivant, étant donné que certaines références croisées étaient erronées.

Tableau A.1 — Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/CEI 17025 [a]
Clause 1	Clause 1
Clause 2	Clause 2
Clause 3	Clause 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5,5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12

[a] L'ISO/CEI 17025 traite de plusieurs exigences en matière de compétence technique qui ne sont pas traitées dans l'ISO 9001:2000.

Corinne LECOINTE, Philippe CHANAL*

Mise en œuvre des LIMS : quelques réflexions

Résumé

Cet article présente quelques réflexions pratiques sur la mise en œuvre des logiciels de gestion d'informations de laboratoire (ou Laboratory Information Management System (LIMS)). Il n'est pas une revue exhaustive de l'ensemble des systèmes d'information et logiciels utilisés au sein d'un laboratoire mais constitue une proposition de grille de lecture aux entreprises souhaitant mettre en œuvre ces systèmes d'information. Quelques points fondamentaux relatifs à l'implémentation des LIMS seront également rappelés.

Mots-clés

LIMS, informatique de laboratoire, système d'information, projet

Pratique

I - Informatisation du laboratoire : quelle approche ?

Le laboratoire a été souvent considéré comme un îlot au sein de l'entreprise, tant du point de vue de son organisation que du point de vue des techniques qu'il mettait en œuvre. Cet îlot est souvent lui-même constitué de sous îlots : recherche, développement, techniques analytiques, microbiologie,...

Ce contexte particulier a entraîné deux conséquences pour l'informatisation des laboratoires. La première se situe au niveau des entreprises : pour nombre d'entre elles, le laboratoire n'a pas toujours constitué une véritable priorité dans leur stratégie d'informatisation. Ainsi, contrairement à une idée reçue, beaucoup de laboratoires, y compris dans des secteurs réglementés comme la pharmacie, ne disposent toujours pas de LIMS dignes de ce nom. D'autres exploitent des applications très vieillissantes, qui peuvent être le fait de développements spécifiques réalisés plus de 15 ans auparavant. La seconde conséquence concerne les fournisseurs de solutions et de services, qui ont pu éprouver quelques difficultés à s'adapter de façon idoine à la demande. En effet, historiquement, ce sont les fournisseurs d'instruments de laboratoires, qui, les premiers, ont développé les solutions logicielles LIMS. Toutefois, ceux-ci n'ont pas toujours perçu la dimension « système d'information » des LIMS qu'ils proposaient sur le marché. En conséquence, la majeure partie d'entre eux, a présenté des difficultés à proposer les services d'accompagnement nécessaires.

Parallèlement, certaines sociétés de services et de conseil n'ont pas toujours compris que la mise en œuvre des LIMS constituait de facto un marché de niche, avec un métier particulier. Ce manque de spécialisation s'est concrétisé là encore par des difficultés à proposer un ensemble de services véritablement adapté aux utilisateurs

Ainsi, en dépit des 30 années écoulées depuis l'introduction de l'outil informatique au sein des laboratoires, on constate le plus souvent au sein de ceux-ci l'existence d'une diversité d'outils, introduits au sein du laboratoire à différents niveaux, et ne présentant pas toujours entre eux un degré de cohérence satisfaisant.

La Figure 1 présente un modèle du processus d'informatisation des laboratoires. Ce modèle permet de distinguer trois niveaux d'informatisation correspondant chacun à un objectif différent :

1. le niveau « Entreprise », lieu de la relation entre le laboratoire et les autres fonctions de l'entreprise ;

2. le niveau « Organisation du Laboratoire », correspondant à l'ensemble des fonctions déployées par le laboratoire pour la gestion de ses activités ;

3. Le niveau « Opérations » où se trouve réalisé l'ensemble des opérations élémentaires, manuelles, semi-automatiques, et automatiques, de traitement de l'échantillon ou de l'expérience.

Il est intéressant de noter que les décisions d'investissement prises au cours du temps par les différents acteurs à chacun de ces niveaux correspondent à des logiques fort différentes. Ainsi, le responsable du laboratoire, lorsqu'il choisit un certain type d'équipement, ne perçoit pas forcément la contrainte qu'il peut induire sur le système d'information. De même, le directeur

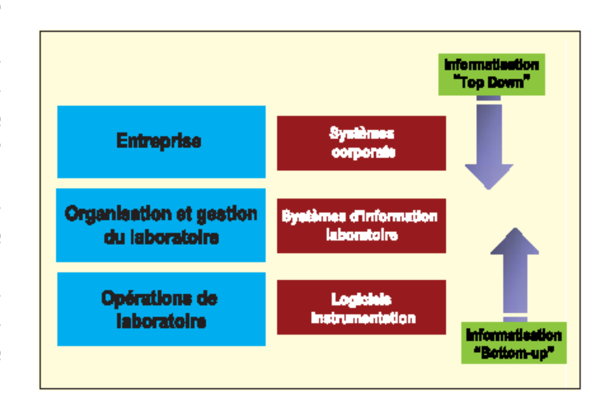


Figure 1
Modèle du processus d'informatisation du laboratoire.

*MB Développement – 5, rue Baldung Grien – 67000 Strasbourg – E-Mail : Corinne.lecointe@mbdev.fr – Tél. : 06 82 87 27 06
E-Mail : Philippe.chanal@mbdev.fr – Tél. : 06 79 72 57 09

des systèmes d'information (DSI) d'une entreprise multi-sites n'a pas toujours conscience que les besoins du laboratoire ne sont pas forcément couverts par la politique qu'il met en œuvre, même si les éditeurs de progiciels de Gestion Intégrés (ou Enterprise Resource Planning (ERP) selon l'expression anglo-saxonne), lui assurent le contraire. Il est également instructif de relever que nombre de sociétés admettent que l'informatique de laboratoire reste un domaine réservé, que la DSI n'investit pas systématiquement. Le modèle présenté en Figure 1 permet de comprendre que la mise en œuvre d'un système d'information de laboratoire peut être le fruit d'une démarche descendante (top down) ou remontante (bottom-up).
Dans le premier cas, le projet résulte d'une politique globale, qui souhaite favoriser sa démarche organisationnelle et/ou technologique. Dans le deuxième cas, le projet est fondamentalement local, il favorise la demande des utilisateurs, et l'organisation propre du laboratoire en question.
Cette dichotomie peut être illustrée par quelques exemples représentatifs de situations concrètes rencontrées sur le terrain.
Pour la démarche descendante, il est courant de recueillir une demande visant à créer un LIMS unique pour différents laboratoires, qui n'étaient jusqu'alors pas reliés entre eux. L'objectif est à la fois d'harmoniser les processus organisationnels, et d'exploiter de façon plus efficace l'infrastructure informatique. Selon la même démarche, le module Qualité de l'ERP global pourra être imposé pour faire office de LIMS, afin de limiter les coûts et/ou de minimiser le nombre de progiciels utilisés.
Pour la démarche remontante, un cas classique est illustré par le souhait des utilisateurs de disposer du LIMS figurant au catalogue de leur principal fournisseur d'instruments. Ces utilisateurs sont, de fait, bien souvent amenés à penser que cette solution facilitera la connexion à leur parc d'instruments. Cette idée, se trouve toutefois bien souvent mise à mal, certains fournisseurs concevant, contre toute attente, des logiciels instruments non intégrés avec leurs LIMS.
Au final les deux démarches évoquées précédemment vont impliquer des stratégies de sélection et de mise en oeuvre du LIMS pouvant être radicalement différente.

II - Quelques réflexions sur l'offre LIMS

Très spécifiques à l'origine, les LIMS proposés sur le marché ont globalement évolué vers des progiciels standards. Ce n'est qu'en 1982 que l'on voit apparaître le premier progiciel LIMS, reposant sur une architecture centralisée, à base de mini ordinateur. A cette époque, la très grande majorité des laboratoires disposait d'une organisation papier pour assurer la gestion de leurs échantillons. Vers la fin des années 1980, des systèmes plus ouverts apparaissent, utilisant des bases de données relationnelles tierces. Au début des années 1990 , les LIMS offrent des architectures clients serveurs, et l'utilisation du PC en tant que serveur concurrence les serveurs propriétaires ou Unix. A l'aube des années 2000, les architectures 3 tiers sont majoritaires, les interfaces ont fait des progrès substantiels, Windows devient le système d'exploitation principalement utilisé. Aujourd'hui, les technologies Web et reposant sur un modèle collaboratif (Workflows) occupent le devant de la scène.
Parallèlement à cette évolution technologique, la richesse fonctionnelle, a priori, offerte aux utilisateurs ne cesse de s'accroître : signature électronique, intégration avec les ERP, gestion des plaques, gestion des workflows. Sur les cinq dernières années la hiérarchie des leaders mondiaux a été quelque peu bousculée, suite à l'émergence des éditeurs spécialisés, d'une part, et à des mouvements de concentration au sein des fournisseurs d'instruments, d'autre part. Enfin, d'autres acteurs, les éditeurs d'ERP tentent, dès lors que l'occasion se présente, de pénétrer ce marché en positionnant leur module qualité (en concurrence avec les LIMS).
Cette dynamique apparaît très profitable pour les entreprises clientes, celles-ci disposent de plus de choix, de plus de richesse fonctionnelle, et d'un prix marché qui se stabilise à des niveaux raisonnables. A ce jour, on répertorie au niveau mondial plus d'une centaine de progiciels LIMS. Néanmoins, seule une dizaine d'entre eux, pour 5 à 6 éditeurs majeurs, présentent un positionnement international. Cette diversité, et la richesse de l'offre qui en découle, rappelle avec encore plus d'acuité la nécessité de bien définir un projet d'équipement de comprendre les enjeux qui lui sont associés et de suivre une démarche parfaitement établie pour parvenir à la mise en œuvre satisfaisante du LIMS.

III - Implémentation d'un système d'information de laboratoire : six propositions concrètes

On sait aujourd'hui que la fréquence de choix ou de renouvellement d'une application LIMS est faible. Le cycle de vie classique de cette démarche connaît en général les trois phases suivantes :

- **Phase 1 :** projet de choix initial du LIMS, durée calendaire de 3 à 9 mois, en fonction de la couverture tant fonctionnelle qu'organisationnelle, ainsi que du contexte – réglementé ou non ;
- **Phase 2 :** projet LIMS, durée calendaire 6 mois à 2 ans en fonction de la taille du système cible et des éventuelles contraintes de validation
- **Phase 3 :** Exploitation, avec intégration d'évolutions mineures. Cette phase d'exploitation peut durer quant à elle 4 à 5 ans (surtout s'il s'agit d'une application validée, les utilisateurs étant dans ce cas réticents à la faire évoluer trop souvent).

Il apparaît donc qu'un projet d'installation d'un LIMS, la mise en place effective de cette application et son utilisation vont impacter durablement le

système d'information de l'entreprise selon un cycle d'environ 5 à 7 ans. Cet impact associé au fait que, comme nous l'avons évoqué plus haut, l'informatisation peut survenir à plusieurs niveaux, explique l'importance que revêt l'implémentation, initiale et continue, des applications LIMS. Il ne relève pas du propos de cet article d'exposer et de détailler les méthodologies pratiques et complètes de sélection et d'implémentation d'un LIMS. En revanche, les paragraphes qui suivent permettront au lecteur de prendre connaissance d'une série de recommandations utiles à considérer dans le cadre d'un projet d'équipement. Certaines pourront paraître évidentes, voire triviales, il n'est toutefois plus à démontrer que la réussite d'un projet est toujours associée au respect de certaines règles simples.

Proposition 1 : Ne pas sous estimer l'étape d'analyse du besoin

Pour de fausses bonnes raisons (manque de temps, simplicité apparente du projet, ...) on néglige trop souvent l'étape cruciale de la définition fine des besoins, de la finalité du système et de ses relations avec son futur environnement. Les spécifications sont parfois non écrites et les candidats utilisateurs peuvent parfois se tromper de cibles. Ainsi nombre de ceux-ci souhaitent disposer d'un système d'archivage de données avant de disposer du LIMS.

Proposition 2 : Penser organisation d'abord, solution par la suite

Avant de commencer à s'informer sur les solutions disponibles, les responsables du projet au niveau du laboratoire devront étudier leur mode de fonctionnement et en tirer plusieurs enseignements. Par définition, un progiciel présuppose un fonctionnement normatif du laboratoire, selon sa propre terminologie et structure conceptuelle. Et de façon naturelle, la « norme » en vigueur au sein du laboratoire ne correspond pas forcément à celle du progiciel. Avant de pouvoir s'orienter vers une famille de solutions, il apparaît donc fondamental de réaliser un tri entre les processus spécifiques que l'on ne souhaite pas modifier, et ceux pour lesquels on serait prêt à accepter des modifications d'organisation.

Proposition 3 : Formaliser l'ensemble des étapes du projet

La définition des étapes et leur documentation forment un tout. Les objectifs sont en effet doubles : l'un à court terme, qui est de disposer d'un support non équivoque pour les prises de décisions organisationnelles, de paramétrages ou techniques. L'autre à plus long terme, qui servira de base aux évolutions. Bon nombre de laboratoires peuvent à ce niveau tomber dans un piège car il apparaît possible de tenir l'objectif court terme en l'absence de formalisation importante (par exemple dans le cadre des approches par prototypage dans lesquelles la formalisation peut quelquefois se trouver négligée). Mais dès lors que l'on souhaitera, au cours de la phase d'exploitation de l'application, faire évoluer l'approche retenue pour le paramétrage, un temps important pourra être perdu par des équipes qui n'auront pas forcément travaillé sur le projet initial.

Proposition 4 : Choisir un système adapté à la nature et la taille de sa société

Il faut savoir que dans l'ensemble, les solutions LIMS du marché se tiennent dans des gammes de prix comparables. Le choix d'une solution « haut de gamme » peut donc ne pas être beaucoup plus coûteux sur le long terme. Pour un besoin « simple », la clé réside souvent plus dans la facilité d'exploitation informatique du logiciel que dans son coût initial.

Proposition 5 : Porter son choix par rapport aux critères clés de différentiation du laboratoire et du projet

D'un point de vue fonctionnel, les solutions du marché restent comparables à bien des égards. Les impressions des utilisateurs penchent quelquefois dans un sens ou dans un autre en fonction de critères d'esthétique associés à l'aspect des interfaces des progiciels ou de confort visuel. Là aussi, il faut se méfier de ce piège, et réfléchir aux vrais critères de différenciation issus du laboratoire, et du projet. Outre le critère évident, de coût, l'expérience montre qu'un ensemble de 2 à 4 critères clés prioritaires, structurent fortement le choix de la solution et le mode de réalisation du projet.

.

Proposition 6 : Multiplier par deux les efforts relatifs à la gestion du changement et la formation

La nature humaine est ainsi faite qu'elle s'intéresse aux parties émergées de l'iceberg. Un doublement des efforts que l'entreprise consent pour toutes les opérations d'accompagnement humain, para et post-implémentation, permet d'augmenter le niveau d'appropriation par les utilisateurs, et donc, de réussite du projet, dans une proportion bien plus importante.

IV - Conclusion

Confrontées à une offre LIMS très riche et présentant une large couverture sur le plan fonctionnel, avec des solutions réellement concurrentielles, les laboratoires doivent prendre le temps d'analyser et de formaliser leur situation du point de vue de leur système d'information. La nature et l'état de celui-ci sont les conséquences de nombreux éléments et notamment de la politique de l'entreprise, ou de la politique d'investissement en équipements scientifiques. Face à cette réalité dynamique, la maîtrise de l'évolution de ce système d'information passe plus que jamais par un dispositif projet efficace, reposant sur des règles simples, et fondée sur une approche long terme.

DOCUMENT 12

ORGANISATION

Redéployer des effectifs, mode d'emploi
Par Martine Doriac

Les collectivités revoient la répartition de leurs agents. Guidées par la recherche d'efficacité, elles s'interrogent sur leur organisation, les services rendus et leurs politiques publiques.

Comment les collectivités redéployent-elles leurs effectifs dans un contexte financièrement contraint ? Disposent-elles de marges de manœuvre ? A quelles conditions les restructurations réussissent-elles ? Le sujet est sensible pour elles : plusieurs n'ont pas souhaité répondre à nos questions.

Directrice des ressources humaines (DRH) du conseil général du Val-de-Marne, Estelle Havard explique - librement - la consigne de son exécutif : « Continuer à travailler sur les projets, sans augmenter le nombre de postes budgétairement autorisés. » Pour préparer le budget 2011, son service liste les projets, leur impact sur les finances et les effectifs. « C'est l'occasion de faire le point avec les directions sur les postes qui pourraient être rendus », précise-t-elle. Comme la collectivité investit moins, les départs en retraite dans les services liés à la commande publique permettent de récupérer des postes, affectés ailleurs.

Ecouter, expliquer, évaluer.

Les collectivités peuvent aussi mutualiser des effectifs entre services : « Nous avons hérité des arbres d'alignement le long des routes. Ils dépendent de la voirie, mais aussi des espaces verts. Ces deux directions travaillent désormais ensemble sur ces chantiers », indique Estelle Havard. En 2010, 43 postes ont été redéployés, pour 120 départs à la retraite. La réorganisation du travail a permis d'autres gains. Ainsi, l'automatisation des arrêtés individuels d'avancement d'échelon libère des agents du service RH pour d'autres tâches. Les services sociaux, en revanche, sont épargnés par ces redéploiements : dans la plupart des départements, ils sont de plus en plus sollicités.

Dans d'autres conseils généraux, la réorganisation s'inspire de la révision générale des politiques publiques (RGPP), menée par l'Etat. Un fonctionnaire partant à la retraite n'est pas forcément remplacé. « Les collectivités ont l'obligation de rationaliser leurs méthodes de travail. L'e-administration va faire évoluer certains métiers et il faut rechercher la productivité », assure un directeur général adjoint (DGA) qui a pour consigne de faire remonter tout projet de remplacement de départ à la retraite ou de poste vacant au président du département (1). « ll nous faut motiver les embauches. Nous remplaçons rarement à l'identique, je revois les profils de poste, confie-t-il. Pour faire des économies, il m'arrive aussi de faire durer certains recrutements. Mais, au-delà de deux à trois mois, le travail s'amoncelle pour les collègues. »
Ce DGA estime qu'une réorganisation donne une marge de manœuvre : « On peut optimiser les RH, externaliser des missions, les systèmes d'information ou la flotte automobile. » Il affirme que sa méthode consiste à « écouter, expliquer, évaluer », en veillant à la pédagogie et au dialogue social. « Réorganiser ne doit pas être une fin en soi. Il faut en définir les objectifs, analyser les moyens humains, le contexte, tenir compte des métiers qui évoluent et des capacités des agents en place, argumente-t-il. On peut faire changer les organisations pour que ceux qui souhaitent évoluer puissent le faire. » Le DGA compte sur la formation et le coaching pour ressouder les équipes et servir de moteur à de nouveaux projets.

Rechercher l'efficacité.

Recruté à Pantin (Seine-Saint-Denis) en 2008 pour réformer l'administration en raison de compétences de plus en plus nombreuses et de services au public développés sans que leur structuration ait été revue, Stéphane Le Ho, DGS de la ville et de la communauté d'agglomération Est ensemble (2), dirige une réorganisation guidée par la recherche de cohérence, de transversalité et d'efficacité des politiques publiques. « Nous n'avons pas de contraintes financières de court terme, mais nous voulons éviter d'en avoir plus tard », justifie-t-il. Une démarche très structurée (lire son témoignage) a conduit à renforcer l'encadrement. Vingt directions ont été créées et douze directeurs recrutés à l'extérieur. Dans les deux ans, l'enjeu consiste à réussir les transferts de compétences à la nouvelle intercommunalité de l'Est parisien.

Selon Patrick Jouin, directeur général des services (DGS) de la région Pays de la Loire, les changements font partie de la vie des exécutifs locaux : « Un redéploiement ne se fait pas forcément pour des raisons financières, mais d'efficience. L'adéquation objectifs-moyens est un éternel débat de l'action publique. Soit la demande sociale est forte, soit les objectifs sont élevés et les moyens toujours trop faibles », relativise-t-il, jugeant que ce déséquilibre caractérise une collectivité en mouvement et conduit à revoir l'allocation de moyens. « En début de mandat, je mesure toujours l'impact des projets avec le président », souligne le DGS, insistant sur le sens à donner à l'évolution de l'organisation. « On ne peut la modifier sans expliquer pourquoi on le fait, sous peine de déclencher un processus de peur et de rejet. »

Capacités d'adaptation.

Le projet d'administration autour duquel le DGS a réuni les cadres fin septembre vise à optimiser les ressources humaines. Le non-remplacement de départs à la retraite et des changements d'organisation du travail (en mode projet et en transversal) servent de levier, mais sans prendre modèle sur la RGPP. « Ce que fait l'Etat n'a pas de sens. Il faut voir le degré de décomposition de certains services », martèle-t-il, persuadé que les capacités d'adaptation des collectivités leur permettront de continuer à porter des projets.

TÉMOIGNAGE - Stéphane Le Ho, directeur général des services de Pantin (53 315 hab., Seine-Saint-Denis) et de la communauté d'agglomération Est ensemble (10 communes, 400 000 hab.) - « Une méthode fondée sur la sociologie des organisations »

« Nous avons souhaité que la réorganisation améliore les services aux usagers et implique les agents. Un état des lieux a été réalisé par des consultants internes, des cadres volontaires sans lien hiérarchique avec les services étudiés. Quatre élèves administrateurs de l'Inet ont complété l'équipe, formée à l'entretien et à la sociologie des organisations. Nous avons cherché à comprendre le fonctionnement de l'organisation et le jeu de ses acteurs. 300 entretiens ont été réalisés, qui ont libéré la parole. C'est la première fois que l'on demandait aux agents ce qu'ils faisaient, avec quels moyens ou difficultés. La synthèse de cet état des lieux a été suivie d'une autre série d'entretiens. Trois propositions ont été faites lors d'une assemblée générale au mois de juin : un organigramme modifié, de nouveaux niveaux hiérarchiques et six chantiers prioritaires. Pour que les gens adhèrent, il faut des procédures claires et lisibles. »

AVIS D'EXPERT - Frédéric Petitbon, directeur général délégué du cabinet IDRH - « Définir le niveau de services »

« Les restructurations ont plusieurs motifs : simplifier l'organisation, la rendre plus efficace en réduisant le nombre de services pour passer moins de temps en coordination, supprimer des rigidités. La mutualisation obéit à une recherche d'économies, mais l'équilibre entre centralisation et proximité doit être trouvé. L'externalisation et le recours à l'expertise constituent une autre tendance. Il faut définir le niveau de services voulu, voir comment associer les agents. Nombre de collectivités ne pourront plus se permettre d'avoir de relatifs sureffectifs alors que des services ne seront pas rendus sans réorganisation. Il s'agit de trouver l'adéquation avec les attentes des usagers. Celles-ci changent, il est donc important de vérifier régulièrement si le niveau de services rendus est suffisant, en veillant à accompagner les agents dans ces évolutions. »

(1) Ce directeur général adjoint a souhaité garder l'anonymat
(2) Créée le 1er janvier 2010, la communauté d'agglomération Est ensemble regroupe 10 communes et 400 000 habitants.

La Gazette des communes n° 2049 du 18/10/2010.

SUJET NATIONAL POUR L'ENSEMBLE DES CENTRES DE GESTION ORGANISATEURS

CONCOURS INTERNE D'INGENIEUR TERRITORIAL

SESSION 2011

SPECIALITE : PREVENTION ET GESTION DES RISQUES

OPTION : HYGIENE, LABORATOIRES, QUALITE DE L'EAU

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE TRAITER LE SUJET

Ce document comporte : un sujet de 2 pages, un dossier de 61 pages.

➯ Ni dans votre copie, ni dans les documents éventuellement à joindre à votre copie vous ne devez faire apparaître de signes distinctifs tels que paraphe, signature, votre nom ou un nom fictif.

➯ Seules les références (nom de collectivité, nom de personne, …) figurant le cas échéant sur le sujet ou dans le dossier peuvent apparaître dans votre copie.

➯ L'utilisation d'une calculatrice de fonctionnement autonome et sans imprimante est autorisée.

Le non-respect des règles ci-dessus peut entraîner l'annulation de la copie par le jury.

Les feuilles de brouillon ne seront en aucun cas prises en compte.